# Stališča in pojasnila OI ob spremembi uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog

S spremembo uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog, ki je bila sprejeta na Vladi RS 19. 6. 2014, je bilo izdano dovoljenje za uporabo **zdravil** na osnovi kanabinoidov. Onkološki inštitut Ljubljana v zvezi s tem v nadaljevanju podaja nekaj pojasnil in stališč.

**Kaj so kanabinoidi?**

Kanabinoidi so zdravilne snovi, ki jih najdemo v konoplji. Obstaja več kot 100 različnih kanabinoidov. Pridobivamo jih neposredno iz konoplje (fitokanabinoidi), lahko pa jih kemično naredimo tudi v laboratorijih (sintetični analogi). Najpomembnejša kanabinoida sta THC ([tetrahidrokanabinol](http://sl.wikipedia.org/wiki/Tetrahidrokanabinol)) in CBD (kanabidiol). THC ima najizrazitejše prijemališče v osrednjem živčnem sistemu (centralno delujoč), CBD pa v perifernem živčnem sistemu in imunskem sistemu (periferno delujoč). Kanabinoidi iz konoplje in sintetski kanabinoidi delujejo na isto prijemališče, to je na kanabinoidne receptorje v osrednjem živčnem sistemu, perifernem živčnem sistemu in imunskem sistemu. Delovanje je tako enako, ne glede na način pridelave.

**Ali so med posameznimi kanabinoidi razlike?**

Do sedaj je veljalo, da je za uspešno zdravljenje pomemben skoraj izključno samo kanabinoid THC. Novejše raziskave, tudi klinične, potrjujejo, da je enako pomemben CBD. Popolnoma spregledana oziroma nepoznana je bila medsebojna pozitivna povezava med THC in CBD v povečanem učinku delovanja in manjših stranskih učinkih. THC je psihoaktiven, povzroča prekomerno aktivnost in spremembo razpoloženja. CBD pa je antipsihotik in ublaži navedeno, pogosto nezaželeno lastnost THC.

Najbolj učinkovita je kombinacija kanabinoidov. Zato se priporoča uporaba farmakoloških preparatov, ki vsebujejo kombinacijo kanabinoidov.

**Za katero vrsto kanabinoidov velja izdana uredba?**

Dovoljenje za uporabo kanabinoidov je izdano tako za uporabo kanabinoidov, ki so v farmacevtskih ekstraktih pridobljeni iz konoplje (običajno iz vrste konoplja sativa), kot tudi za uporabo sintetičnih kanabinoidov.

Količina kanabinoidov (aktivne snovi) v registriranih zdravilih je točno določena, določeno je tudi razmerje med periferno in centralno delujočimi kanabinoidi. Na ta način je možno določiti ustrezno oz. učinkovito dozo za posameznega bolnika in nadzor nad stranskimi učinki.

Kanabinoidi, naravni ali sintetični, se uporabljajo kot zdravila v obliki tablet, kapsul, kapljic ter prišla za nos in sluznico v ustni votlini.

**Kakšna so strokovna priporočila za uporabo kanabinoidov?**

<http://www.onko-i.si/onkoloski_institut/medijsko_sredisce/novice/novica/article/2061/>

Strokovna priporočila za uporabo zdravil na osnovni kanabinoidov so v onkologiji jasna in temeljijo na mednarodnih študijah.

Pri bolnikih z rakom lahko zdravila na osnovi kanabinoidov predpisujemo bolnikom s simptomi, kot so slabost/bruhanje, neješčnost, izguba telesne teže, motnje spanja ali bolečina.

Po mednarodnih smernicah (NCCN guidelines, ESMO guidelines) kanabinoidi niso zdravilo prvega izbora, ampak jih pri bolnikih s težje obvladljivimi simptomi uporabljamo kot uspešno dopolnilo k uveljavljenim zdravilom (''add on therapy'') in v tem je njihova dobrobit.

Uporaba konopljinih pripravkov v smislu zdravljenja raka še ni dokazana in se zato ne izvaja nikjer po svetu ter ne nadomešča multimodalnega zdravljenja raka.

**Kaj trenutno za bolnika z rakom pomeni sprejeta uredba?**

Na podlagi sprejete uredbe lahko zdravnik v Sloveniji sedaj predpiše zdravila z vsebnostjo kanabinoidov (na podlagi zgoraj omenjenih indikacij). Vendar v Sloveniji v tem trenutku še ni registrirano nobeno zdravilo s kanabinoidi, zato jih lahko bolniki dobijo zgolj v drugih državah EU.

Trenutno v Sloveniji tudi ni urejeno plačilo teh zdravil, zato so bolniki, ki bi jim zdravnik predpisal zdravila s kanabinoidi, samoplačniki.

**Ali je sprejeta uredba trenutno kaj spremenila (prednosti/omejitve)?**

Prednosti: Sprejeta uredba je le eden izmed številnih korakov, ki jih je treba narediti, da bodo bolniki z rakom v Sloveniji lahko uporabljali zdravila z vsebnostjo kanabinoidov.

Omejitev: Trenutno ta zdravila v Sloveniji še niso registrirana in bolnikom še niso na voljo v slovenskih lekarnah. Prav tako v tem trenutku še ni urejeno financiranje, zato so bolniki samoplačniki. Zaradi tega so ta zdravila za marsikaterega bolnika tudi ob tej spremembi uredbe še vedno nedostopna.

**Povzetek:**

**S spremenjeno Uredbo o razvrstitvi prepovedanih drog je dovoljeno predpisovanje zdravil z vsebnostjo kanabinoidov. Strokovna priporočila za predpisovanje teh zdravil v onkologiji so jasna in postavljena na podlagi mednarodnih raziskav. Zaenkrat ta zdravila še niso registrirana v Sloveniji, zato jih bodo lahko bolniki nabavili le v tujini z receptom, ki jim ga bo predpisal zdravnik na OI. Trenutno tudi še ni urejeno plačilo teh zdravil, zato so bolniki samoplačniki. Zaradi tega so ta zdravila za marsikaterega bolnika tudi ob tej spremembi uredbe še vedno nedostopna.**

Prim. Jožica Červek, dr. med.

Maja Ebert Moltara, dr. med.

Onkološki inštitut Ljubljana

Ljubljana, 26. 6. 2014