

Konopie – super roślina lecznicza, czy wyklęty narkotyk?

Medicus curat, natura sanat (lekarz leczy, natura uzdrowia)

Hipokrates

Kilka słów o długiej historii konopi

Konopie (*Cannabis sativa* L.) były znane człowiekowi od wielu tysięcy lat. Ludzie przypuszczali, że roślina ta posiada niesamowite właściwości, które mogą ułatwić im codzienne życie.

Konopie wywodzą się z Azji Środkowej, a dokładniej z terenów dzisiejszej Mongolii i Południowej Syberii. Pierwsze doniesienia o uprawach konopi pochodzą z Chin i datuje się je na ok. 5000 lat p.n.e. Istnieje wiele dowodów historycznych i archeologicznych na szerokie wykorzystanie tej rośliny w starożytnych Chinach m.in. do produkcji ubrań, lin, papieru, jak również przetwarzanie nasion na olej i pożywienie. Pierwsze wykorzystanie konopi w celach medycznych odnotowano za czasów panowania cesarza Shen-nonga. Stosowano je w celu łagodzenia bólu, artretyzmu i malarii. Po rozprzestrzenieniu się na terenie

Chin, konopie indyjskie trafiły do Korei ok. 2000 lat p.n.e. Mniej więcej tysiąc lat później dotarły do Indii. Znane są również dowody na uprawę konopi na terenie Bliskiego Wschodu przez scytyjskie plemiona indoeuropejskie ok. 1400 lat p.n.e. To właśnie dzięki nim konopie trafiły na tereny dzisiejszej południowej Rosji i Ukrainy, skąd rozprzestrzeniły się na resztę Europy.

W latach następnych, ze względu na wpływ Bliskiego Wschodu, uprawę konopi rozpoczęto również w Afryce. W tym czasie były rozpowszechnione w całej Europie i Azji. Dla każdej z tych cywilizacji konopie szybko stawały się jedną z najważniejszych uprawianych roślin. Na początku XIX w. konopie indyjskie z Afryki trafiły do Ameryki Południowej i Meksyku. Wraz z wieloma imigrantami przekraczającymi granice w latach 1910-1911, dotarły również do Stanów Zjednoczonych. Mniej więcej w tym czasie zakończył się okres spokojnej i powszechnej

uprawy konopi i rozpoczęła się irracjonalna wojna z konopiami, jako groźnym narkotykiem.

Konopie były dla człowieka jedną z najbardziej użytecznych roślin do lat 30. XX w.

Nazwa „marihuana” (często zapisywana jako „marijuana”) ma bardziej ludowe korzenie. Podobno oryginalnie powstała w Meksyku wśród lokalnych użytkowników tej rośliny i kojarzona jest z tamtejszym, bardzo popularnym damskim imieniem – Maria Juana. Inna teoria mówi, że słowo „marihuana” pochodzi od chińskiego słowa „ma”. Niektórzy uważają, że Chińczycy określali susz konopi indyjskich słowami „ma ren hua”, co oznacza dosłownie „konopny kwiat z nasionami”. Obecnie nazwę „marihuana” stosuje się do określenia nazwy

części konopi bogatych w kannabinoidy (zazwyczaj są to niezapylone żeńskie kwiaty pewnych odmian konopi).

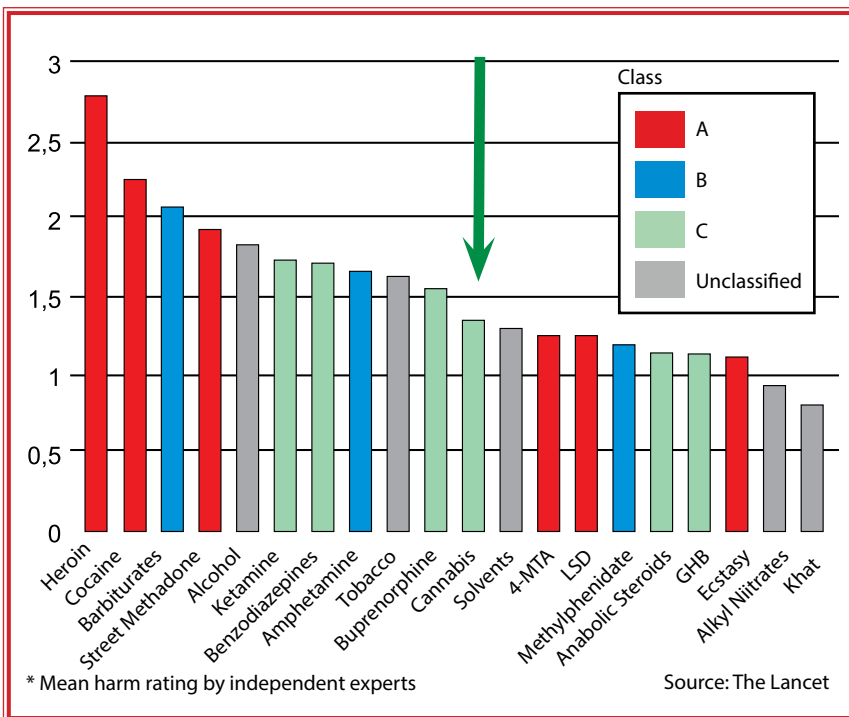
Konopie mogły rosnąć niemal wszędzie, nie wymagały nawożenia ani nawadniania, a zatem były w pełni ekologiczne. Nagle rolnictwo odcięło się od tej niezwykle cennej rośliny, a politycy wpadali w histerię, słysząc słowo – marihuana.

Konopie swoją złą opinię zawdzięczały przede wszystkim odmianom, które miały wysoką zawartość jednego z kannabinoidów (THC), odpowiedzialnego za zdolność konopi do odurzania.

Stosowanie marihuany wiązano z przestępstwami kryminalnymi popełnianymi przez napływowych Latynosów, co w efekcie doprowadziło do kryminalizacji marihuany w Stanach Zjednoczonych. Pierwszy stan, który zdelegalizował marihuanę w 1915 r. to Utah. Wiele innych stanów szybko poszło w jego ślady. W 1929 r. marihuana była nielegalna w 29 stanach.

W 1937 r., przy współpracy Federalnego Biura ds. Zwalczenia Narkomanii i komisarza Harry'ego Asslingera, wprowadzono w życie tzw. „Marijuana Tax Act”, który zdelegalizował posiadanie marihuany w całym kraju.

Prawo dotyczyło zarówno konopi psychoaktywnych jak i przemysłowych, pomimo braku jakiegokolwiek psychotropowego działania na człowieka tych drugich. Wiele osób podejrzewa, że stały za tym potężne lobby chemiczne, papiernicze i alkoholowe, które poczuły się zagrożone



możliwością powszechnej uprawy konopi przemysłowych w USA, co mogło poważnie zaszkodzić ich interesom. Wprowadzano wówczas do użytku plastik. Obawiano się tańszego papieru konopnego, a także utraty monopolu na używki. Ford wyprodukował z konopi karoserię samochodu.

Współcześnie, rząd federalny USA wciąż klasyfikuje marihuanę jako substancję kontrolowaną klasy I, co ma świadczyć o jej wysokim potencjale uzależniającym i bardzo negatywnym wpływie na społeczeństwo, bez możliwych zastosowań w medycynie. Pomimo tego, w 1976 r. Holandia zalegalizowała stosowanie

marihuany, następnie w 1980 r. uczyniła możliwym jej detaliczną sprzedaż w popularnych „coffee shops”. W Czechach, Kanadzie i Izraelu zalegalizowano marihuanę do stosowania w celach leczniczych przez pacjentów. W Europie marihuana jest niedostępna jedynie w Bułgarii, Grecji, na Cyprze, na Litwie i w Rumunii.

W ciągu ostatnich kilku lat 32 stany w USA zalegalizowały jej stosowanie w celach terapeutycznych. W 2010 r. *The Lancet* opublikował drobiazgową analizę szkodliwości narkotyków, gdzie wykazał, że marihuana jest mniej szkodliwa dla zdrowia niż alkohol, nikotyna,



barbiturany czy benzodiazepiny. Dawniej uprawa konopi była powszechna w naszym kraju i stanowiła niemal podstawę polskiego rolnictwa oraz polskiego przemysłu budowlanego, celulozowego, tkackiego czy powroźniczego. Słowianie mieli doskonale opanowaną umiejętność uprawy i przetwarzania konopi. W polskim lecznictwie stosowano maści, odvary, nalewki i oleje z konopi na najróżniejsze problemy zdrowotne. Popularność upraw konopi oddaje częste używanie powiedzenia „wyskoczyć jak Filip z konopi”.



Pan Zagłoba, ilustr. Piotr Stachiewicz, 1898, Album jubileuszowy Henryka Sienkiewicza, Gebethnera i Wolffa. Źródło: Wikipedia, Domena Publiczna

O zaletach konopi wspomina pan Zagłoba w Trylogii Sienkiewicza („Potop” t. 3) „Radziłem mu – mówił – iżby siemię konopne w kieszeni nosił i po trochu spożywał. To tak ci się do tego przyzwyczaił, że teraz coraz to ziarno wyjmie, wrzuci do gęby, rozgryzie, miazgę zje, a łuskwinę wyplunie. W nocy, jak się obudzi, także to czyni. Od tej pory tak mu się dowcip zaostrzył, że i najbliżsi go nie poznają. – Jakże to? – pytał starosta kałuski. – Bo w konopiach oleum się znajduje, przez co i w głowie jedzącemu go przybywa. – Bodajże waszą mość! – rzekł jeden z pułkowników. – Toż w brzuchu oleju przybywa, nie w głowie. – Est modus in rebus! – rzecze na to Zagłoba – trzeba co najwięcej

wina pić: oleum, jako lżejsze, zawsze będzie na wierzchu, wino zaś, które i bez tego idzie do głowy, poniesie ze sobą każdą cnotliwą substancję...”

Niestety u nas również rozpoczęła się walka z narkomanią i zaczęto „wylewać dziecko z kąpielą”, zabraniając uprawy zarówno konopi halucynogennych, jak i przemysłowych. Polskie odmiany konopi zawierają śladowe ilości psychoaktywnej substancji THC, a tym samym są akceptowane przez polskie prawo, które dopuszcza 0,2% THC w roślinie.

W ostatnich latach coraz więcej mówi się w mediach o konopiach. Dzięki temu *Cannabis sativa* powoli wraca do łask, ukazując swój nieograniczony potencjał wykorzystania – od przemysłu budowlanego, przez energetyczny, kosmetyczny na farmaceutycznym kończąc.

Wyjątkowe właściwości lecznicze konopi

W produktach z nasion konopi znajdziemy fosfor, potas, magnez, wapń, siarkę, żelazo, mangan, sód, krzem, miedź, platynę, bor, jod, nikiel i cynę, witaminy z grupy B, oraz witaminy: A, C, E i K. Dzięki temu nasiona konopi działają wszechstronnie – wzmacniają system odpornościowy i zmniejszają stres. Znajdziemy w nich również dużo błonnika pokarmowego, który poprawia pracę układu pokarmowego i sprzyja redukcji masy ciała.

Nasiona konopi wraz z łuskami składają się w 35% z łatwo przyswajalnego białka. Pod względem zawartości białka, nasiona konopi ustępują tylko soi. Białko zawarte w nasionach konopi dostarcza ok. 18 aminokwasów (m.in. argininę, histydynę, cysteinę i metioninę), które wzmacniają nasz układ odpornościowy, wspomagają pracę wątroby i układ nerwowy, działają korzystnie na nasz wygląd, wzmacniając włosy i poprawiając cerę.

Konopie siewne to rośliny włókniście, a jednocześnie wyjątkowo oleiste (około 35% ziarna stanowi olej). Olej z konopi składa się aż w 80%

z niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT). NNKT zawarte w konopiach charakteryzują się idealnymi proporcjami kwasów omega-3 i omega-6 (1:3). Nasiona konopi zawierają ponadto kwas gamma-linolenowy (GLA), który hamuje powstawanie prostaglandyn, łagodzi objawy towarzyszące stanom zapalnym i przywraca równowagę hormonalną. Jest szczególnie korzystny dla osób cierpiących na stany zapalne skóry, astmę, dla osób, które mają wahania nastroju i zespół napięcia przedmiesiączkowego.

W oleju konopnym znajdziemy także fitosterole, fosfolipidy, chlorofil i duże ilości witaminy K. Kompleks witamin K pełni szereg ważnych funkcji w naszym organizmie. Przede wszystkim jest niezbędnym elementem procesu wytwarzania czynnika przeciwkrwotocznego w wątrobie i uczestniczy w kształtowaniu się tkanki kostnej. Oprócz tego, ma wpływ na przemiany metaboliczne, zapobiega zwapnieniu żył i tętnic, chroni kości przed osteoporozą, a także działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwbakteryjnie.

Olej konopny od wieków jest wykorzystywany do pielęgnacji skóry. Współcześnie jest on składnikiem wielu kremów, balsamów ułatwiających gojenie ran i leczących trądzik, łuszczycę oraz atopowe zapalenie skóry. Dzięki odpowiednim proporcjom kwasów omega-3 i omega-6 ma silne działanie przeciwzapalne i regenerujące.

Olej konopny, oprócz cennych wartości odżywczych, jest bardzo smaczny – w smaku i zapachu lekko orzechowy, z korzennym posmakiem. W polskiej kuchni znany jest od dawna. By wykorzystać jego dobroczynne składniki, najlepiej spożywać go na zimno, wybierać olej nierafinowany, tłoczony na zimno i z pierwszego tłoczenia.

Należy podkreślić, że nie istnieje pojęcie „marihuany medycznej”, ponieważ każdy rodzaj konopi zawiera kannabinoidy i jest tym samym w jakimś stopniu medyczny.

Różnica w zawartości kannabinoidów powoduje, że poszczególne gatunki konopi działają na różne schorzenia, a efektywność lecznicza rośliny jest inna u różnych osób z tym samym schorzeniem.

Znanych jest ok. 1000 odmian konopi. Różnią się od siebie proporcjami kannabinoidów i wpływem na organizm.

Jeżeli chcemy w pełni wykorzystać lecznicze właściwości konopi, warto sięgnąć po kwiaty tej rośliny. Kwiaty powinny być żeńskie, niezapylone, ponieważ po zapyleniu kannabinoidy przekierowują się na produkcję nasion. Kwiaty konopi zawierają najwięcej spośród 100 rodzajów kannabinoidów z najbardziej popularnym kannabidiolem (CBD). CBD nie uzależnia (nie jest psychoaktywny) i nie powoduje zmian w psychice. Wręcz przeciwnie, wykazuje szereg właściwości leczniczych.

Kannabinoidy występują w roślinie w formie nieaktywnej. Dopiero podgrzanie (wypalenie, ugotowanie, upieczenie) powoduje dekarboksylację i aktywację kannabinoidów. Optymalną temperaturą jest 100-200 °C, a więc wypalanie jointa (temp. 600 °C) nie jest konieczne z punktu widzenia terapeutycznego, gdyż niszczone jest większość terpenów. Dobrym rozwiązaniem są waporizatory, ponieważ można bardzo dokładnie ustalić temperaturę podgrzania w myśl zasady, że im wyższa temperatura, tym więcej CBD, CBN, CBG (220 °C), a im niższa, tym więcej THC (150 °C). Trzeba również pamiętać, że kannabinoidy nie rozpuszczają się w wodzie (nie można ich podawać dożylnie). Do ich ekstrahowania potrzebne są rozpuszczalniki organiczne takie jak: alkohol, olej kokosowy czy masło. Dla zawartości kannabinoidów

Marihuana zawdzięcza swoją wyjątkowość szerokiemu spektrum działania, dzięki czemu preparaty z kannabinoidami stosuje się w wielu schorzeniach i chorobach cywilizacyjnych:

- w opiece paliatywnej łagodzi ból, nudności i wymioty, pobudza apetyt;
- w leczeniu AIDS zapobiega wyniszczeniu i utracie apetytu;
- działa przeciwpsychotycznie i korzystnie wpływa na stany lękowe oraz depresję oraz na zaburzenia psychogenne łaknienia, takie jak bulimia czy anoreksja;
- zmniejsza objawy stresu pourazowego;
- w leczeniu zaburzeń snu;
- zwiększa skuteczność leczenia wielu uzależnień, takich jak alkoholizm, narkomania i lekomania, odwraca działanie amfetaminy i kokainy;
- pomaga w leczeniu bólu neuropatycznego, ostrego, przewlekłego, a także łagodzi migreny;
- zmniejsza spastyczność u chorych na stwardnienie rozsiane;
- zmniejsza ilość i jakość napadów padaczkowych;
- nasila działanie przeciwdrgawkowe leków przeciwpadaczkowych;
- działa neuroprotekcynie w stwardnieniu zanikowym bocznym, chorobach rdzenia kręgowego, urazach i niedotlenieniu układu nerwowego;
- w zapaleniu stawów, chorobach układu kostnoszkieletowego, osteoporozie;
- w dystoniach, chorobie Huntingtona, chorobie Parkinsona, chorobie Alzheimera, demencji starczej;
- jest stosowana przy wszelkiego rodzaju zapaleniach, w tym w chorobach zapalnych skóry;
- w chorobach układu pokarmowego, zapaleniu jelit, zespole jelita drażliwego, wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego;
- w zapaleniu wątroby, zespole metabolicznym, otyłości, cukrzycy;
- działa przeciwnowotworowo – hamuje angiogenezę (unaczynienie) i stymuluje apoptozę (samozniszczenie) komórek nowotworowych, ogranicza przerzuty;
- ma zastosowanie w leczeniu jaskry;
- podnosi odporność;
- poprawia pamięć, obniżając poziom żelaza;
- przeciwdziała ogólnoustrojowym stanom zapalnym.

w końcowym produkcie bardzo ważna jest stabilność genetyczna wyjściowych konopi, tzn. powtarzalność w kolejnych pokoleniach. Dodatkowym problemem jest zmienność środowiskowa, ilość opadów, nasłonecznienie, rodzaj gleby, ponieważ mogą one wpływać na stężenie kannabinoidów. Dochodzi również do samoistnego utleniania suszu i przekształcania CBD w THC. Podobne zjawisko zachodzi w żołądku w środowisku kwaśnym. Dlatego bardzo niskie dopuszczone przez prawo stężenie THC (poniżej 0,2%) może spowodować, że przy wysiewie marihuana była legalna, a przy zbiorze nielegalna. Trzeba pamiętać, że polskie prawo (Ustawa

o przeciwdziałaniu narkomanii) dzieli marihuanę na włóknistą (THC poniżej 0,2 %) i niewłóknistą (THC powyżej 0,2 %).

Spośród 1000 odmian konopi najbardziej bogate w kannabinoidy i terpeny są odmiany żywiczne. Obecne, w oparciu o genetykę udało się wyhodować krzewy konopi o maksymalnym stężeniu THC 30% i CBD 23%. Polskie krzewy (8 odmian) mają zawartość THC poniżej 0,2% i CBD 0,5-3%.

Konopie to nie tylko kannabinoidy, ale także terpeny (charakterystyczny zapach), flawonoidy, fitosterole, chlorofil czy też tlenek kariofilenu

(wykrywany przez psy tropiące narkotyki). W sumie jest tych substancji około 500. Wszystkie te związki działają synergistycznie (współdziałają ze sobą), wzmacniając efekt terapeutyczny. Dlatego skuteczniejsze są preparaty wyprodukowane z całej rośliny niż z poszczególnych składników konopi.

W Warszawskim Hospicjum dla Dzieci stosowany jest hollenderski susz Bedrolite zawierający 9% CBD. Susz sprowadzany jest na import docelowy za zgodą Ministerstwa Zdrowia.

Jak to możliwe, że konopie działają na tyle schorzeń i w tak szerokim zakresie?

Odpowiedź tkwi w sposobie wielokierunkowego działania. Obrazowo można to przedstawić jako strzał do choroby ze śrutówki, gdzie każda śrucina podąża innym szlakiem działania, a nie ze sztucera, jak w przypadku leku chemicznego działającego na jeden receptor. Podobnie wielokierunkowo działają witaminy C i D czy jod.



Kannabinoidy mogą trafić do organizmu w postaci:

- fitokannabinoidów (roślinne): konopie, jeżówka, akmelia, wątrobowiec, kakaowiec, chmiel, len;
- syntetycznych kannabinoidów, nawet 300 razy silniejszych od naturalnych;
- endokannabinoidów (wytwarzane przez organizm) np. anandamid i 2-AG;

Skoro organizm ludzki wytwarza własne kannabinoidy to musi istnieć cały system dystrybucji i oddziaływania tych związków na organizm. Jest nim układ endokannabinoidowy, który składa się z:

1. receptorów
 - CB1 zlokalizowanych w mózgu i obwodowym układzie nerwowym;
 - CB2 zlokalizowanych w układzie odpornościowym (śledziona, grasica, węzły chłonne, układ białokrwinkowy); GPR55, tzw. receptorów sierocych, bo nie wiadomo który kannabinoid na nie działa; ich ilość wzrasta w najagresywniejszych nowotworach, biorą też udział w mnożeniu się komórek; receptora jest pobudzany przez anandamid, 2-AG oraz THC, natomiast hamowany przez CBD (CBD – hamując GPR55 – łagodzi stan zapalny, reguluje nadmierną perystaltykę, ogranicza ból, ogranicza neuropatię);
 - TRPV1 (waniloidowe) odpowiadające za ból i proces zapalny; są pobudzane przez anandamid,

a także CBD i kapsaicynę (chili), które zmniejszają ból, działają przeciwpochotycznie, a także powodują autofagię (autozniszczenie) komórek rakowych w glejaku;

- 5HT (serotoninowe) pobudzane przez CBD, co powoduje działanie przeciwłukowe, przeciwdepresyjne, ogranicza konsekwencje udaru niedokrwiennego, zmniejsza wymioty, ogranicza ból neuropatyczny, łagodzi stan kataleptyczny, pozytywnie działa w encefalopatii wątrobowej;

- A2a (adenozynowe) sprzężonych z przeciwzapalnym białkiem G – CBD wydłuża działanie przeciwzapalne adenozy, chroni pozabawione tlenu i glukozy komórki nerwowe, płuca i siatkówkę;
- PPAR – CBD zmniejsza skutki wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i innych stanów zapalnych jelit;
- 2. szlaków oddziaływania endokannabinoidów na neuroprzekazniki;
- 3. enzymów, które syntetyzują endokannabinoidy (np. anandamid).

Kannabinoidy mają bardzo silne działanie przeciwzapalne, podnosząc tym samym odporność organizmu.

Ten proces odbywa się między innymi w następujących mechanizmach:

- CBD obniża poziom prozapalnych cytokin IL1, TNF, IFN, IL2;
- CBD podnosi poziom przeciwzapalnych cytokin IL4, IL10;
- CBD obniża migrację neutrofilii działających prozapalnie;
- CBD obniża stan zapalny spowodowany chemioterapią onkologiczną;
- CBD obniża stan zapalny w stwardnieniu rozsianym, działając neuroprotekcyjnie;
- CBD reguluje poziom wolnych rodników tlenowych, ustalając ich poziom w zależności od potrzeb.

Dlaczego skuteczny lek jest tak rzadko ordynowany?

Problemem są uwarunkowania prawne oraz nieprecyzyjne przepisy dotyczące stosowania marihuany w celach leczniczych. Najpierw musi

znaleźć się odważny lekarz, któremu bardziej zależy na pacjencie niż na świętym spokoju. Przykład dr. Marka Bachańskiego i jego problemów związanych ze stosowaniem marihuany u pacjentów z lekooporną padaczką nie zachęca. Na szczęście w Warszawskim Hospicjum dla Dzieci pracują lekarze, którzy nie mają takich rozterek, a dobro dziecka jest głównym celem ich działania.

Procedura uzyskania formalnej zgody na leczenie trwa od kilku do kilkunastu tygodni. A pacjent czeka...

Lekarz, który prowadzi leczenie marihuaną, po konsultacji z opiekunem dziecka albo z samym pacjentem (gdy ten ma skończone 16 lat), występuje z wnioskiem do Ministerstwa Zdrowia o import docelowego suszu marihuany. Zamawiany susz musi mieć precyzyjnie określoną zawartość procentową CBD oraz THC, dostosowaną do leczenia konkretnego schorzenia. Musi pochodzić od rzetelnego, certyfikowanego producenta. Wniosek o import marihuany musi zostać zaakceptowany przez Konsultanta Krajowego lub Wojewódzkiego ds. Neurologii. Następnie Minister Zdrowia podejmuje decyzję dotyczącą importu docelowego (z reguły wyraża zgodę) oraz podejmuje decyzję o refundacji leku (ostatnio nie wyraża zgody). Po otrzymaniu decyzji z MZ lekarz wystawia receptę na susz, która jest realizowana

w ogólnodostępnej aptece. Apteka realizuje zamówienie za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, która musi mieć zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na transfer środków odurzających pomiędzy państwami UE.

Jak wspomniałem, MZ obecnie nie wydaje zgody na refundację suszu *Bedrolite* (mimo że wcześniej taką zgodę wydawało), wykorzystywanego do leczenia padaczki lekoopornej, a jednocześnie zgadza się na import. Taka sytuacja skutkuje koniecznością złożenia przez rodzica kaucji w aptece wysokości kilku lub kilkunastu tysięcy zł, a następnie zapłacenie powyższej kwoty po sprowadzeniu leku. Przeciętny koszt miesięcznej kuracji wynosi ok. 2-3 tys. zł.

MZ swoją decyzję o odmowie refundacji opiera na opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która nie rekomenduje refundacji z uwagi na fakt, że „analizowane piśmiennictwo co prawda wskazuje na możliwą skuteczność, jednakże w żadnym z nich nie odniesiono się do omawianych preparatów. Dlatego też należy wskazać, że rzeczywista skuteczność oraz bezpieczeństwo wnioskowanych preparatów nie jest znane”.

Koszty są problemem, ale na szczęście możliwym do rozwiązania, ponieważ za susz dla naszych pacjentów płaci Fundacja WHD. Większy problem stanowi

konieczność zachowania ciągłości terapii marihuaną. Mając pieniądze na realizację kolejnego importu, trzeba czekać tygodniami na zamknięcie całej procedury. Dlatego konieczne jest zamawianie marihuany „na zakładkę”, tak aby mieć zapas leku w przypadku przedłużających się formalności.

Ostatnio nastąpiły pewne pozytywne zmiany. Polskie prawo wprowadziło możliwość realizacji recept w oparciu o dystrybutora na polskim rynku, dzięki czemu nie trzeba korzystać z importu docelowego. Producent – firma *Spectrum Cannabis*, należąca do kanadyjskiej grupy kapitałowej *Conopy Growth*, otrzymała w październiku 2018 r. od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych zgodę na wprowadzenie suszu konopnego na polski rynek. Niestety do dnia dzisiejszego firma dysponuje tylko jednym rodzajem suszu marihuany i to w nieodpowiednich do leczenia padaczki lekoopornej proporcjach CBD do THC. Mamy nadzieję, że najbliższe tygodnie przyniosą poprawę sytuacji oczekujących na terapię pacjentów, a powrót tej niesłusznie dyskryminowanej rośliny do naszych aptek i apteczek, jest kwestią czasu.

Artur Januszaniec
lekarz anestezjolog WHD



Bibliografia:

- Backes Michael, *Marihuana i Medycyna*, Fundacja Krok Po Kroku 2016
- Cassarett David, *Marihuana Medyczna*, Fundacja Krok Po Kroku 2016
- Mirska-Królikowska Dorota, *Mark Bachański doktor od spraw niemożliwych. Cała prawda o leczeniu marihuaną*, Ediprsse Polska S.A. 2017
- Rogowska-Szadkowska Dorota, *Medyczna marihuana historia hipokryzji*, Warszawa 2016

Bartek – opis przypadku leczenia padaczki marihuaną medyczną

Bartek ma 7 lat, choruje na dziecięce porażenie mózgowe, lekooporną padaczkę, ma wylonioną gastrostomię i założoną tracheostomię. Pod opiekę Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci chłopiec trafił 16 kwietnia 2018 r. na podstawie skierowania z Kliniki Anestezjologii i Intensywnej Terapii Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, gdzie był hospitalizowany z powodu narastającej niewydolności oddechowej.

W momencie przyjęcia do Hospicjum chłopiec był wyniszczony; ważył 13 kg przy 114 cm wzrostu (BMI 10). Wymagał

stałej podaży tlenu, karmienia przez pompę z powodu masywnych ulewań, miał zaparcia, nie przysypiał nocy, a co najważniejsze był

w permanentnym stanie padaczkowym (ponad sto kilkadziesiąt napadów padaczkowych i ruchów mimowolnych w ciągu doby).

Po objęciu chłopca opieką dostarczyliśmy do domu specjalistyczny sprzęt medyczny taki jak koncentrator tlenu, elektryczne łóżko wielopozycyjne, materac przeciwodleżynowy, a także *hand massager* do fizykoterapii. Rodzice dysponowali własnym ssakiem i inhalatorem. Wprowadziliśmy procedurę usuwania wydzieliny z górnych dróg oddechowych przy użyciu asystora kaszlu, który pomógł nam uzyskać lepszy efekt fizjoterapii oddechowej. Po kilku dniach wydolność oddechowa Bartka poprawiła się na tyle, że mogliśmy odstawić tlenoterapię. W początkowym okresie opieki chłopiec otrzymywał następujące leki przeciwpadaczkowe: Frisium 2 x 5 mg, Topamax 50 mg – 25 mg – 50 mg, Depakina Chrono 2 x 300mg i 500 mg na noc, Luminal na noc 50 mg oraz doraźnie Relsed 5 mg.

Od 24 kwietnia dr Tomasz Dangel włączył dietę ketogenną 2:1, którą



Odpoczywający Bartek

następnie modyfikował stopniowo wprowadzając większą kaloryczność posiłków. Od początku zastosowania diety Bartek dobrze tolerował posiłki – poprawiła się perystaltyka jelit, pojawiły się regularne wypróżnienia, udało się zniwelować ulewania i wymioty, dzięki czemu mogliśmy odstawić pompę żywieniową. Po wprowadzeniu diety uzyskano ciała ketonowe w moczu na +++. Przez kilka tygodni po wprowadzeniu diety udało się zmniejszyć ilość napadów do kilkunastu na dobę.

Na początku maja ponownie nasiliły się napady padaczkowe i pojawił się nocny niepokój. Bartek coraz częściej wymagał podawania Relsedu do przerywania napadów padaczkowych. Zwiększono dawki leków: Frisium (dawkę nocną do 10 mg) i Luminalu (dawkę poranną do 15 mg i dawkę nocną do 65 mg). Włączono Melatoninę w dawce 3 mg. Na kilkanaście dni uzyskano poprawę: zmniejszyła się ilość napadów padaczkowych, rzadziej podawany był Relsed i zmniejszył się niepokój w godzinach nocnych.

W dniu 19 czerwca 2018 r. w Mazowieckim Centrum Neuropsychiatrii wykonano iniekcje BTX-A Botox (toksyna botulinowa) do mięśni kończyn dolnych w dawce całkowitej 11,1 j/kg z bardzo dobrym efektem. Uzyskano widoczną poprawę ruchomości kończyn po tygodniu od iniekcji.

W dniu 25 czerwca 2018 r. pojawiły się cechy infekcji (podwyższona

temperatura, zwiększona ilość wydzieliny w drogach oddechowych, katar, zaczerwienione oczy, CRP 30). Początkowo włączono leczenie objawowe, a po 3 dniach z powodu pogorszenia stanu: Cipronex (na podstawie badania bakteriologicznego), Flukonazol i probiotyk – uzyskano poprawę.

W połowie lipca ponownie nasiliły się objawy padaczkowe. Po konsultacji neurologicznej włączono Vimpat w dawce 2 x 25 mg. Początkowo uzyskano poprawę, ale po 6 dniach lek odstawiono z powodu nasilającej się reakcji alergicznej. Po ustąpieniu zmian skórnych włączono Phenytoinę w dawce 2 x 25 mg, którą po tygodniu zwiększono do 2 x 50 mg.

Od początku sierpnia u Bartka coraz częściej pojawiał się niepokój i napady zmuszające do podawania Relsedu. Po konsultacji neurologicznej (poziomy leków oznaczono w IPCZD w dniu 31.07.2018 r.) odstawiono Phenytoinę, zwiększono dawkę Depakiny (500 mg – 300 mg – 800mg) i włączono Clonazepam w dawce 2 x 0,5 mg. Uzyskano zmniejszenie objawów padaczkowych i niepokoju. Prawie do końca września chłopiec lepiej spał, miał tylko pojedyncze, kilkusekundowe napady padaczkowe i tylko sporadycznie wymagał podawania Relsedu.

Niestety, chłopiec zaczął adaptować się do zwiększonych dawek leków i 28 września konieczna była kolejna zmiana w dawkowaniu. Zwiększono: dawkę nocną Topamaxu do 75 mg, dawkę południową Luminalu

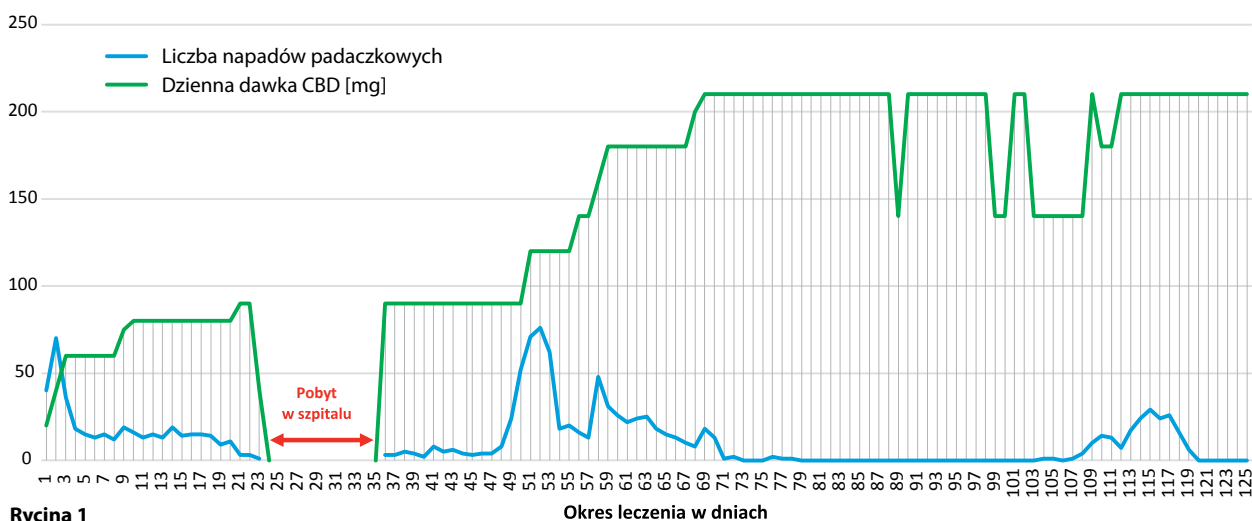
do 15 mg i nocną do 100 mg i dawkę południową Depakiny Chrono do 500 mg. Uzyskano niewielką poprawę stanu neurologicznego.

W dniu 5 października Bartek był na wizycie w IPCZD w Poradni Żywienia Oddziału Gastroenterologii z powodu nieszczelności i krwawienia gastrostomii. Miał wymieniony zestaw PEG na cewnik Foley'a i pobrane badania krwi (w tym poziomy leków: fenobarbitalu i kwasu walproinowego). Po uzyskaniu wyników zwiększyliśmy dawkę nocną Depakiny Chrono do 1000 mg.

W dniu 11 października wystąpił u Bartka wzrost ciepłoty ciała do 38°C. Ponieważ nadal męczył Bartka duże ilości ruchów mimowolnych i napadów padaczkowych, zwiększono poranną dawkę Depakiny do 800 mg.

Zwiększanie leków przeciwpadaczkowych nie przyniosło oczekiwanej poprawy.

Po rozmowie z rodzicami podjęto decyzję o uzupełnieniu dotychczasowego leczenia marihuaną (preparat Bedrolite). Z relacji rodziców wynikało, że Bartek miał wtedy do stukilkudziesięciu napadów na dobę. Podczas wizyt domowych obserwowaliśmy całe spektrum różnorodnych napadów



Rycina 1

Okres leczenia w dniach

padaczkowych, w tym te bardzo bolesne, związane z wyginaniem ciała. Marihuanę postanowiliśmy podawać w postaci ekstraktu suszu rozpuszczonego w oleju kokosowym. Olej z marihuaną był podawany przez gastrostomię.

Preparat Bedrolite zaczęliśmy podawać Bartkowi od 16 października (rycina 1). Leczenie rozpoczęliśmy od dawki CBD 20 mg/dobę, a następnie stopniowo ją zwiększaliśmy. Rodzice od pierwszych dni wprowadzenia preparatu zaczęli dostrzegać poprawę w funkcjonowaniu chłopca. Zdecydowana poprawa dotyczyła ciągłości snu nocnego. Mama zauważyła, że podawany lek, nie powodując u chłopca nadmiernej senności, jednocześnie zmniejszał liczbę ruchów mimowolnych i napadów padaczkowych. Poprawiło się również napięcie mięśniowe. Bartek zaczął lepiej reagować na bodźce z otoczenia. Dziewiątego dnia leczenia marihuaną odstawiliśmy poranną dawkę Clonazepamu, co nie spowodowało nasilenia objawów neurologicznych.

Do 5 listopada doszliśmy do dawki CBD 90 mg/dobę i uzyskaliśmy całkowite ustąpienie napadów padaczkowych.

Po 24 dniach podawania preparatu Bedrolite Bartek został przyjęty na Oddział Gastroenterologii IPCZD w celu wygojenia gastrostomii (nawracały krwawienia). Ze względu na odstawienie żywienia dojelitowego nie było możliwe dożołądkowe podawanie marihuany w szpitalu. Z okresu 11 dni pobytu Bartka w szpitalu nie mamy danych dotyczących liczby napadów padaczkowych.

Po powrocie chłopca do domu w dniu 20 listopada rozpoczęliśmy podawanie Bedrolite od dawki CBD 90 mg/dobę, nie zmieniając jej do 5 grudnia. Bartek do 4 grudnia nie



wymagał podawania Relsedu, ponieważ napady były kilkusekundowe. Średnia liczba napadów od powrotu ze szpitala do 3 grudnia wyniosła 4 na dobę. Pomiedzy 49 a 70 dniem od rozpoczęcia podawania preparatu Bedrolite obserwowaliśmy nasilenie objawów padaczkowych i cech infekcji (wzrost ciepłoty ciała do 39°C, więcej wydzieliny w drogach oddechowych, CRP 33). Stopniowo zwiększyliśmy podaż CBD do 210 mg/dobę i uzyskaliśmy zmniejszenie częstości dużych napadów padaczkowych, co przedstawiono na rycinie 1. Kilkakrotnie podejmowaliśmy próby zmniejszenia dawki CBD do 140 mg/dobę, ale kończyły się one nasileniem objawów. Powrót do dawki CBD 210 mg/

dobę spowodował znaczną poprawę i ustąpienie napadów padaczkowych od dnia 14 lutego.

Miesięczne koszty leczenia wynoszą ok. 2-2,5 tys. zł. Podczas leczenia nie zaobserwowaliśmy niepożądanych objawów ubocznych podawania marihuany.

Artur Januszaniec
lekarz anestezjolog WHD

Mirosława Ślęzak
pielęgniarka WHD

Autor zdjęć Bartka:
Grzegorz Ślęzak



Mirosława Ślęzak, pielęgniarka WHD z Bartkiem



Zastosowanie medycznej marihuany u Bartka

Bartuś urodził się 20 września 2011 r. w ciężkiej zamartwicy. Uraz okołoporodowy zostawił po sobie ślad w postaci mózgowego porażenia dziecięcego oraz padaczki lekoopornej.

Nasz syn przyjmował trzy leki przeciwpadaczkowe. Mimo to, gdy miał niecały roczek, przestał sypiać w nocy. Bardzo często budził się i był niespokojny. Wyglądało to tak, jakby coś go przestraszyło albo bolało. Zасыпiał na kilka minut i wybudzał się z płaczem i prężeniem. Na

początku podawaliśmy leki przeciwbólowe, ponieważ myśleliśmy, że to dolegliwości związane z ząbkowaniem, albo problemy z brzuszkiem. Niestety leki nie pomagały. Nosiliśmy Bartusia na rękach, kołysaliśmy, woziliśmy w wózku, aby móc synka choć na chwilę uspić. Bardzo się męczył,

ledwo patrzył na oczka. Jego drzemki nie były częste i trwały krótko.

Kiedy zastosowanie kolejnych leków nie przynosiło oczekiwanych skutków, pomyśleliśmy o leczeniu syna medyczną marihuaną.



Bartuś ciągle chorował. Zazwyczaj musieliśmy leczyć infekcje w szpitalu. Miał problemy z przybieraniem na wadze, przez prężenia cały czas chudł. To było straszne – patrzeć jak to niewinne maleństwo się męczy i nie móc niczego zrobić, żeby mu ulżyć. Każda pozycja była nieodpowiednia. W końcu udało nam się dostać do lekarza, z nadzieją, że pomoże naszemu dziecku. Zrobiono USG brzuszka, gastroskopię i densytometrię (badanie gęstości mineralnej kości), ponieważ

podejrzewano bóle kostne. Badania nic nie wykazały. Neurolog zlecił rezonans magnetyczny głowy. Wynik był taki, jak się spodziewaliśmy – zmiany typowe po niedotlenieniu okołoporodowym. Lekarz kazał zmodyfikować leki, bo najprawdopodobniej były to napady padaczkowe. Nowe leki pomagały na krótko. Jeden lek odstawialiśmy, drugi włączaliśmy. Napady nasiliły się i Bartuś był niespokojny nawet w ciągu dnia. Dostawał coraz silniejsze leki, które nie przynosiły oczekiwanych rezultatów. Gdy w telewizji usłyszeliśmy o medycznej marihuanie, od razu chcieliśmy spróbować. Najważniejsze, by nasz synek nie cierpiał. Niestety nie było to takie proste.

W kwietniu 2018 r. Bartuś trafił do Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie. Miał obustronne zapalenie płuc, był niewydolny oddechowo. Został umieszczony na Oddziale Intensywnej Terapii i podłączony do respiratora. Stamtąd zostaliśmy skierowani pod opiekę Warszawskiego Hospicjum dla Dzieci. Teraz możemy liczyć na pomoc i wsparcie o każdej porze ze strony Hospicjum.

Lekarze z WHD również próbowali nam pomóc w opanowaniu napadów padaczkowych. Wprowadzali nowe leki, które nie pomagały, albo synek reagował na nie uczuleniem. Również dieta ketogenna tylko początkowo przyniosła niewielki efekt. Po jej włączeniu napady zmniejszyły się, ale z czasem były coraz silniejsze. Bartuś drgał cały dzień i całą noc. Wtedy nasza wspaniała pielęgniarka, która się nami opiekuje – pani Mirka, powiedziała, że jest szansa na leczenie medyczną marihuaną. Zgodziliśmy się od razu.

Dostaliśmy zgodę na import docelowo. Dr Artur Januszaniec zwiększał stopniowo dawkę. Bartuś bardzo pozytywnie i szybko zareagował. Nareszcie ataki wyciszyły się, a nasz syn zaczął przesypiać całe noce. Gdy go kładziemy do łóżka, sam spokojnie zasypia. Zaczął więcej uśmiechać się i spoglądać na nas, nawet przybrał w końcu na wadze. Widać, że już tak nie cierpi, nic go



Bartuś z mamą

nie boli. Jest spokojnym dzieckiem, które cieszy się z tego, co wokół niego się dzieje. Napady wyciszyły się i od jakiegoś czasu Bartek nie miał infekcji, która wymagałaby leczenia antybiotykiem. Ponadto obniżyło się stężenie białka C-reaktywnego (CRP).

Rodzicom bardzo trudno jest patrzeć, jak ich dziecko cierpi. Dzięki zastosowaniu medycznej marihuany stan zdrowia Bartka znacząco się poprawił.

Dla nas taka poprawa jest jak cud. Mimo to, przez cały czas towarzyszy nam lęk, że napady mogą powrócić. Niestety medyczna marihuana nie jest refundowana, a koszty są ogromne. Napady mogą w każdej chwili zabrać nam synka. Nauczyliśmy się żyć ze świadomością, że jesteśmy rodzicami dziecka niepełnosprawnego, ale wyjątkowego i kochanego. Jesteśmy bardzo szczęśliwi i wdzięczni za pomoc okazaną naszemu

dziecku i nam. Wreszcie możemy cieszyć się spokojem i ulgą, jaką teraz odczuwa Bartuś. Dziękujemy wszystkim lekarzom, pielęgniarkom, psychologom, rehabilitantom, ks. Dariuszowi Zającowi i Dorocie Licau za wsparcie, opiekę i zrozumienie. Ktoś, kto nie jest w takiej sytuacji i nie musi patrzeć, jak jego dziecko cierpi i powoli odchodzi, nie jest w stanie zrozumieć co my rodzice chorych dzieci czujemy.

Dziękujemy, że jesteście.

**Beata i Darek
rodzice Bartusia**

**Autor zdjęć Bartka:
Grzegorz Ślązak**

Bartek choruje na dziecięce porażenie mózgowie. Warszawskie Hospicjum dla Dzieci opiekuje się chłopcem od 16 kwietnia 2018 r.

Kilka uwag na temat regulacji prawnych dotyczących

tzw. marihuany medycznej

Wprowadzenie do polskiego porządku prawnego regulacji, mających na celu zalegalizowanie stosowania tzw. marihuany medycznej rodzi wiele pytań. Wdrożenie tych przepisów przez administrację państwową i samorządową, w tym organy ścigania (policja i nadzorująca ją prokuratura) odpowiedzą na nie. Wiele z tych pytań dotyczy zakresu używania substancji otrzymanych w wyniku przerobu konopi. Ekspertki-specjaliści (naukowcy oraz lekarze praktycy), którzy zdecydują się na stosowanie preparatów otrzymanych z suszu konopi, będą zmuszeni się z nimi zmierzyć. Niektóre pytania budzą niepokój ze względu na bezpieczeństwo osób, zaangażowanych w uzyskiwanie, obrót, przechowywanie i przenoszenie suszu, jak i otrzymanych z niego preparatów.

Innymi słowy, moje doświadczenie z pracy w Sejmie mówi o potrzebie pilnej nowelizacji niektórych przepisów. Zwłaszcza tych, które powodują podwójną regulację niektórych aspektów używania konopi, suszu oraz ekstraktów z niego otrzymanych. Zachęcam do przedstawienia swoich pytań dotyczących przepisów „legalizujących marihuanę do celów medycznych”.

Pozwolę sobie zacytować przepisy „legalizujące marihuanę”, tak abyśmy wiedzieli o czym rozmawiamy. „Legalizacja” została wprowadzona w ustawie z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych.

Przepisy te brzmią następująco:
Art. 33a.

1. Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, zmiana danych stanowiących podstawę wydania tego pozwolenia albo zmiana w dokumentacji będącej podstawą jego wydania, przedłużenie terminu jego ważności, odmowa przedłużenia terminu jego ważności, skrócenie terminu jego ważności oraz jego cofnięcie, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.
3. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na okres 5 lat.

Art. 33b.

1. Wniosek o:
 - 1) wydanie,
 - 2) zmianę danych stanowiących podstawę wydania,
 - 3) zmianę terminu ważności – pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, podmiot

odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne składa do Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku i pozwolenia, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 10, art. 18, art. 23 ust. 1, art. 29 ust. 1, art. 30 ust. 1, art. 31 ust. 1, art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisy art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczące pozwoleń, o których mowa w art. 20 tej ustawy, stosuje się odpowiednio.
3. Do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziału 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
4. Leki recepturowe, o których mowa w art. 33a ust. 1, otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Recepta na lek recepturowy, o którym mowa w art. 33a ust. 1, nie może być wystawiona przez lekarza weterynarii.

Art. 33c.

1. Wniosek o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, zawiera:
 - 1) nazwę surowca farmaceutycznego i nazwę substancji czynnej;
 - 2) wielkość opakowania;
 - 3) nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia

6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, występującego z wnioskiem oraz dane dotyczące wytwórcy lub wytwórców w rozumieniu tej ustawy, w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą surowca;

4) wykaz dokumentów dołączonych do wniosku.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 dołącza się kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, mając na względzie specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 33d.

1. Wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek

farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji w tym ekstrakcji oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych.

2. Do działalności, o której mowa w ust. 1 stosuje się przepisy rozdziału 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
3. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, obejmuje przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.
4. Do działalności, o której mowa w ust. 3 stosuje się przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579 oraz z 2017 r. poz. 1200) w art. 6 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783).”.

Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Przepraszam za może zbyt długi dla niektórych cytatach, ale będzie mi łatwiej przekazać Państwu pewne uwagi, odwołując się do konkretnych przepisów.





Cytowana ustawa jest owocem prac Sejmu nad poselskim projektem ustawy o zmianie przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii. Przedstawicielem wnioskodawców był poseł Piotr Liroy-Marzec. Wersja uchwalona przez Sejm różni się zasadniczo od projektu. Jest to wynik działań przede wszystkim przedstawicieli administracji państwowej, zwłaszcza odpowiedzialnego za kwestie przeciwdziałania narkomanii Ministerstwa Zdrowia.

Pełen zapis prac Sejmu nad projektem można znaleźć na stronie: <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/PrzebiegProc.xsp?id=D7CA96832B64C655C12580250041E9BB> i zapoznać się z wypowiedziami na posiedzeniach plenarnych oraz w trakcie prac komisji.

Zgodnie z uchwaloną ustawą *ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste* otrzymuje status **surowca farmaceutycznego**, po spełnieniu określonych warunków. Złuszczają po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (nowy art. 33a ust. 1 upn). Zatem samo ziele

konopi oraz wskazane półprodukty stanowią jedynie surowiec farmaceutyczny, który może dopiero zostać przerobiony wg wskazań lekarza w aptekach.

Z punktu widzenia lekarzy oraz pacjentów, u których wg współczesnej wiedzy medycznej można zastosować „marihuanę medyczną” jest 33b ust. 4 zd. 1 stanowiący, że leki recepturowe, otrzymane z ziela konopi oraz półproduktów otrzymanych z niego, **otrzymują kategorię dostępności, wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw** (odesłanie do art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne).

Do surowca farmaceutycznego stanowiącego ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, stosuje się przepisy rozdziału 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. (art. 33a ust. 3 upn) tj. rozdziałów regulujących zagadnienia wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz obrotu produktami leczniczymi. Tak sformułowany przepis, który odsyła jedynie do

dwóch rozdziałów wyizolowanych z całej ustawy – Prawo farmaceutyczne, rodzi pytanie: czy wyroby końcowe przetwarzania surowców z konopi są produktami leczniczymi, czy jest to odrębna (nowa) kategoria produktów? Dodatkowo, zmiana przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wprowadzona w tej samej ustawie zmieniającej Prawo farmaceutyczne, stanowiąca że: *Przepisu ust. 5 nie stosuje się do leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783).*” wprowadza dodatkowe zamieszanie wskazując, że produkt końcowy, otrzymywany przez klienta jest „lekiem recepturowym”.

Praktyczny monopol na wytwarzanie produktów z konopi będą miały apteki. Ponieważ tylko one są uprawnione na mocy ustawy, do wykonywania czynności przetwarzania surowców i półproduktów na produkty sprzedawane pacjentom na podstawie recepty Rpw, wystawionej przez lekarza (art. 33a ust. 1 upn – odesłanie do pojęcia leki recepturowe, definiowanego w Prawie farmaceutycznym, jako lek sporządzany w aptece na podstawie recepty wystawionej przez lekarza). W związku z powyższym przetwarzanie ziela konopi i półproduktów otrzymanych z niego przez inne osoby i w innych miejscach niż apteki, stanowi przestępstwo z ustawy o zapobieganiu narkomanii.

Powyższe rozważania na temat statusu prawnego produktu nie mają charakteru jedynie akademickiego. Moim zdaniem stanowią istotę problemów z jakimi zaczniemy się spotykać, po praktycznym wprowadzeniu na rynek surowców, o których mowa powyżej. Dla zrozumienia tego problemu musimy cofnąć się w czasie o 50-60 lat i przypomnieć, że Polska jest stroną dwóch umów międzynarodowych ratyfikowanych (czyli



wprowadzonych do wewnętrznego, polskiego systemu prawa) jeszcze przez Radę Państwa. Są to:

1. Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (ogłoszona w Dzienniku Ustaw z dnia 18 września 1976 r.) – Załącznik I do konwencji, zawierający wykaz substancji podlegających najściślejszej kontroli wskazano z imienia „KONOPI INDYJSKICH ZIELE I ŻYWICA, a także przygotowane z nich wyciągi i nalewki”, oraz
2. Jednolita konwencja o środkach odurzających, sporządzona w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (ogłoszona w Dzienniku Ustaw z dnia 5 listopada 1966 r.) – Wykaz I, załączony do konwencji wskazujący substancje poddane najściślejszej kontroli, wymienia wśród nich „czterowodorokannabinole”.

Problem z uchwaloną ustawą polega m.in. na tym, że nie zauważono obu konwencji. Bądź nie przywiązywano wagi do zawartych tam przepisów, przy tworzeniu ustawy legalizującej „marihuanę medyczną”. Ogólnie rzecz ujmując, Polska w obu Konwencjach zobowiązała się do zwalczania handlu substancjami odurzającymi i psychotropowymi. Realizacja owego zobowiązania nastąpiła w kolejno uchwalanych i wielokrotnie nowelizowanych ustawach

o przeciwdziałaniu narkomanii. Również obecna ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii zawiera stosowne przepisy. W tym odsyłające bezpośrednio do wskazanych załączników do obu konwencji. Definicja środka psychotropowego – *substancje: a) objęte zakresem stosowania Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. (...), zaś środka odurzającego – substancje: a) objęte zakresem stosowania Jednolitej Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961r. (Dz.U. z 1966r. poz. 277) zmienionej protokołem z 1972 r. (...)* (art. 4 pkt. 25) i 26) upn).

W tym miejscu dochodzimy do kwestii podwójnej regulacji prawnej „marihuany medycznej”, dodatkowo występującej w tej samej ustawie. Z jednej strony mamy wyraźne zobowiązanie się Polski do zwalczania obrotu substancjami objętymi konwencjami (w tym surowce i półprodukty otrzymywane z konopi), potwierdzone przepisami karnymi wprowadzonymi również w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. Z drugiej zaś przepisy nieśmiało uchylające drzwi obrotowi tymi substancjami. Nie wprowadzono żadnego systemu nadzoru nad wydawanymi z apteki produktami z konopi, które w pewnych przypadkach mogą zawierać więcej substancji odurzających niż popularny skręt

(za posiadanie którego można pójść do więzienia na kilkanaście miesięcy). Przewiduję szybkie zapelnienie się rynku produktami otrzymanymi z „marihuany medycznej”, co do których będzie istniała bardzo niewielka szansa wykazania, że produkt jest/nie jest objęty regulacjami dla „marihuany medycznej”. Jako adwokat powinienem się cieszyć z takiego rozwoju sytuacji. Znając praktykę policji, prokuratury i części sądów możemy się spodziewać wielu ciekawych procesów karnych. Przypominam, że wg niektórych szacunków w Polsce mamy rynek 300 000 pacjentów, którzy mogliby skorzystać z terapii wykorzystujących „marihuanę medyczną”.

W tym miejscu zasygnalizowałem tylko jeden problem prawny i jego skutek. Będzie nim ślalom wykonywany przez wszystkich zaangażowanych w przygotowywanie, sprzedaż, zakup i używanie leków recepturowych zawierających „marihuanę medyczną”. Z jednej strony mamy bowiem pacjentów, dla których mogą to być leki ostatniej szansy, z drugiej niejasne przepisy. Praktyka pokaże jak będzie stosowana ustawa i kiedy rządzący dojdą do wniosku, że powinna zostać znowelizowana dla dobra pacjentów, lekarzy i aptekarzy. Dobrze, że sprawa możliwości skorzystania z produktów otrzymywanych z konopi, jako leków została uregulowana. Stawia to Polskę w szeregu państw, które takie kroki poczyniły już wcześniej. Szkoda, że ustawa, która wyszła z Sejmu, wydaje się tak mało bezpieczna dla obywateli.

Z pewnością po przeczytaniu tego krótkiego artykułu, jak i z własnych doświadczeń nasuwają się Państwu inne pytania i wątpliwości. Chętnie na nie odpowiem. Jeżeli jakies zagadnienia będą się powtarzać, to może wydawca wyrazi zgodę na udzielenie zbiorowej odpowiedzi. Pytania proszę kierować na adres: andrzej.kurkiewicz@kancelaria-kurkiewicz.pl

Andrzej Kurkiewicz
adwokat
Członek Rady Fundacji WHD