

**Rok nové "konopné vyhlášky",
půl roku "českého konopí" –
zkušenosti, chyby, tipy a triky
při podávání a předepisování**

**XVIII. ČESKO-SLOVENSKÉ DIALOGY O
BOLESTI Zlín 22. 10. 2016**

Radovan Hřib¹, Marek Hakl^{1,2}, Lenka Klimešová¹

¹ Centrum pro léčbu bolesti (CPLB), ARK, FN u sv. Anny v
Brně

² Oddělení léčby bolesti, FN Brno

Závěr 2015

Zatím malý soubor na větší hodnocení

Pozitiva

- Možnost dalšího léčiva
- Síla účinku
- Diskuze o konopí bez šeptání

Negativa

- Prakticky možnost pouze per os
- NÚ zatím minimální a předpokládané
- Cena
- Cena
- Cena
- Cena
- Cena

První opravdový kontakt

- Listopad 2014 setkání s Mgr. Tejkalovou a první seriózní informace – **první speciální poděkování !!!**
- Březen 2015, Praha - Léčebné konopí a kanabinoidy: POLITIKA, VĚDA A LÉČEBNÁ PRAXE

Postup na CPLB ARK FN USA

- Březen 2015 – Konference Praha- rozhodnutí
- Duben 2015 – zahájení administrativního maratonu
- Květen 2015 – implementace psaní eReceptu s omezením do NIS
- Květen 2015 – možnost psaní eReceptu s omezením
- Zároveň zjišťujeme problémy s lékárenským software
- 26. 5. 2015 první recept na konopí směřován do Uherského Hradiště
- Srpen 2015 – vyřešeny potíže v lékárně, první konopí fyzicky u sv. Anny

SAKL

Státní agentura pro konopí pro
léčebné použití

www.sakl.cz

Čokoláda s konopím 2015

- Čokoláda na vaření 50 gr (1/2 tabulky) se dá do misky a do trouby na 130 st (plynová minimální plamen). Jakmile je tekutá, přidá se rozdrčené konopí (1 gr). Ponecháme 30 minut, občas zamícháme.
- Poté vylejeme na pečící papír, necháme ztuhnout. Výsledný koláček rozdělíme na čtvrtiny (v jedné části bude 0,25 gramu).



CANNABIS FLOS
varieteit
Bediol (granulaat)
3 gram

CANNABIS FLOS
varieteit
Bediol (granulaat)
3 gram
CHAG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bureau voor Medicinale Cannabis | Den Haag







Říjen 2015

- Sekce o konopí na Československých dialozích o bolesti, Bratislava (Šulcová, Rokyta, Erkelens, Trojan, Hřib)
- Vstupuje v platnost nová vyhláška 236/2015 Sb. ze dne 4. září 2015 o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití (**180 gramů na měsíc, úprava v lékárně**)
- Podpis smlouvy mezi SUKL a českým pěstitelem

Listopad 2015

- Vysazeno první léčebné konopí v Česku
- Poslední vydaný recept na konopí – „konopíprázdko“

Prosinec 2015

- Přestává fungovat systém e-receptu s omezením
- Předpis na „opiátový recept“
- Konopí není
- MUDr Zábranský jménem KOPAC podává návrh na zrušení opatření obecné povahy SUKL 4-13, které zamezuje pojišťovnám hradit konopí pro léčebné účely
- Otevření *ICCI (International Cannabis and Cannabinoids Institute)* v Praze

Leden 2016

- Výbor Společnosti pro léčbu bolesti (SSLB) ustavuje pracovní skupinu pro léčebné konopí
- Konopí stále není
- Odchod MUDr Hakla do FN Brno – další pracoviště se bude zabývat léčbou konopím

Únor 2016

- Blíží se první sklizeň „českého „ konopí
- Schůzka vedení *ICCI* s částí pracovní skupiny SSLB
- Připojení SSLB ke zrušení opatření obecné povahy SUKL 4-13
- Příprava klinických sledování vyhovujících Evidence based medicine (EBM)
- Schůzka lékařsko-lékařenského týmu FN u sv. Anny v Brně – forma p. o. podání

Březen 2016

- Domluva na formě p. o. podání ve FN u sv. Anny v Brně – tobolky s teplem dekarboxylovaným konopím
- Domluva s firmou Bedrocan na zapůjčení 10 vaporizerů do Brna (6x FN u sv. Anny, 4x MOU)
- Domluva CPLB s onkologií a vedením FN u sv. Anny v Brně na vytvoření „konopné titrační a léčebné stanice“
- České konopí míří do lékáren !!!

Duben 2016

- Lékárna v Uherském Hradišti má první české konopí – 3. 4. 2016
- 5. 4. 2016 první recept na české konopí ve FN u sv. Anny v Brně
- Vydán v Uherském Hradišti
- Cena cca 100 Kč za 1 gram

PRŮVODKA RECEPTU

Příjmení a jméno

Bydliště (adresa)

	R 5 2 1		9 0 0 0 0 0 €		
Popl.	Diagnóza 1	Sk.	Kód	Započ. dopl.	Úhrada

Rp. Druh konopí: 9000006 - Cannabis sativa L.

Obsah THC: 19 %

Obsah CBD: 1 %

Cesta podání: per os

Dávkování: 0,5 gramu denně

Celkové předepsané množství: 15 g

Dne: 5. 4. 2016

Platnost do: 19. 4. 2016

MUDr. Marek Hakl, Ph.D.

jmenovka lékaře

Identifikační znak receptu



246994

Duben 2016

- 13. 4. 2016 české konopí ve FN u sv. Anny v Brně
- 14. 4. první 2 recepty, výroba a vydání konopných tobolek s přesným množstvím teplem dekarboxylovaného konopí – Mgr. Pecháčková, PharmDr. Špačková – **druhé speciální poděkování !!!**
- 18. 4. 2016 Konference Konopí a věda II, Mendelu Brno

PRŮVODKA RECEPTU

Příjmení a jméno

Bydliště (adresa)

R	5	2	1		9	0	0	0	0	0	6		
Popl.	Diagnóza	Sk.	Kód	Započ. dopl.	Úhrada								

Rp. Druh konopí: 9000006 - Cannabis sativa L.

Obsah THC: 19 %

Obsah CBD: 1 %

Cesta podání: per os

Dávkování: 0,25 gramu denně, prosím v
lékárně vydat v tobolkách á 0,125 gramu
dekarboxylovaného konopí

Celkové předepsané množství: 7 g

Dne: 14. 4. 2016

Platnost do: 28. 4. 2016

Předepisující lékař

MUDr. Marek Hakl, Ph.D.

Identifikační znak receptu



501102

Léčebné konopí v balení do lékárny

- 10 gramů
- Originální doza
- Každé balení vizuální kontrola



KANNOPI PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ
název látky: CANNABIS SATIVAE FLOS, květ konopí sativa
árchiv konopí: CANNABIS SATIVA L.
odrůda: BEDROCAN CZ

BEKOPMIST
výrobce:
Ekoprostředí s.r.o.
Dělná 134, Skalsko

číslo šarže: AA 01.03.131015
datum balení: 6. týden 2016
spotřebuje do: leden 2017

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Skladujte v suchu při teplotě 2 - 25°C. Chráňte před světlem.

Odvážení předepsaného množství



Sterilizátor

- V uzavřené skleničce
- 30 minut při 120 stupních
- Vychladnutí



Drcení a výroba tobolek

- Podle počtu tobolek objem
- Inertní plnidlo (škrob, laktoza)
- Možno i jiné plnidlo









Proč tobolky ?

- Vaporizér – cena, nebyla registrace
- Extrakt – možná ztráta cenných látek, náročné technologicky a finančně
- Využití přírodního produktu beze zbytku
- Finančně málo náročné, technologicky únosné

Květen 2016

- Rozšiřuje se počet pacientů léčených konopím
- Přibývají další lékaři
- Postupně zjišťujeme velkou potenci léčebného konopí i při p. o. podání
- Dar 10 nových vaporizerů Volcano Medic pro CPLB FN USA od Bedrocan
- Zahajujeme jednání o registraci vaporizerů na SUKL

Červen 2016

- Registrace na SUKL MUDr Klimešová, další lékař do konopného týmu v Brně
- Jednáme s neurology a onkology ve FN u sv. Anny v Brně o rozšíření konopného týmu (nauzea, vomitus, Parkinson, SM...), souhlasí.

Červenec 2016

- SUKL nevykoupil 2. dodávku od pěstitele
- Stále čekáme na autorizovaný překlad návodu k vaporizeru z Německa
- SUKL vydává nové o.o.p. v němž nezakazuje již pojišťovnám konopí hradit – bez paušálního hrazení na §16 – žádost RL

Srpen 2016

- SUKL nevykoupil 3. dodávku od pěstitele
- Na konci srpna po urgencích konečně český návod k vaporizerům, zahájena registrace na SUKL

Září 2016

- Vaporizery zaregistrované na SUKL !!!
- Česká distribuce a servis – **třetí speciální poděkování – firma Medisun Profi s.r.o. – otec a synové Loučkovi – www.medisun.cz**
- Reálná možnost používat vaporizery určené k používání s léčebným konopím !!!

Říjen 2016

- Vyřízení darovací smlouvy ve FN na vaporizery, snaha o založení titrační stanice
- SUKL nevykoupil poslední dodávku konopí
- SUKL vypsal nový tendr (více druhů, delší smlouva...)
- WHO vydává nový dokument ke užívání léčebného konopí – velmi pozitivní

Plány a úkoly

- Dokončení titrační stanice ve FN
- Rozšiřování počtu lékařů
- Konopí a řízení auta
- Edukace lékařů a pacientů (KOPAC, konference, SUKL...)
- Březen 2017 mezinárodní konference v Praze
- Duben či květen 2017 konference Konopí a věda III, Brno
- Úhrady (konopí, vaporizery)
- Klinická sledování k podpoře EBM

Prakticky !!!

- První podmínkou je získání a nainstalování kvalifikovaného certifikátu, který byl vydán podle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu.
- Druhou podmínkou je získání přístupu do „Systému pro předepisování a výdej léčivých přípravků s omezením“.
- Odkaz [ZDE](#) , na této stránce kliknout na <https://erecept.sukl.cz>
- IE nebo Google Chrome, Mozilla komplikovaná
- Lékárna obdobný postup

Dávkování

- První krok tobolky 0,125 mg „sedmý schod“ x 0,66 gramu
- Na noc, cca hodinu před spaním, případná titrace nahoru minimálně po týdnu, dolů ihned.
- Upozornění na ovlivnění vědomí, přechází za pár dnů
- Informace do dokumentace, odkaz na <http://www.sakl.cz/pacienti/co-je-konopi> , informační brožura
- Případně vaporizer – možnost spojitějšího dávkování, zatím bez zkušeností na našich pracovištích - čas

Recept

- Trochu kostrbatý systém SUKL, nejde inkorporovat do NIS – bude nový
- Uvedení telefonu pacienta
- Obsah THC, CBD – k dispozici pouze 19% THC, 1% CBD
- Cesta podání
- Dávkování, poznámka lékárně
- Předepsané množství – lze předepsat pouze na 1 měsíc podle dávkování, systém zatím nehlídá, zodpovědnost lékaře !!!
- Průvodka k receptu

Uchování

- Nejlépe v mrazničce – tobolky i nezpracované konopí

Mýty a pověry

- Nutnost rozpuštění v tucích ?
- „Fénixovy slzy“ pouze v tucích rozpustné, kontaminace benzínem
- Dronabinol (Marinol) – pouze nauzea a vomitus
- Stejně dobré z ulice nebo zahrádky – kontaminace, olovo, obsah látek, regulační úřady
- Nebezpečná droga

Dojmy po cca roce používání

- Tobolky – pomalejší nástup, cca hodinu, efekt celé dávky
- Vaporizer – předpokládáme spojitější dávkování
- Ideální dávka – s úlevou, minimální ovlivnění stavu vědomí

Dojmy po cca roce používání

- Skvělý doplněk k našim algeziologickým zbraním, další barva na paletě algeziologického umělce
- Vysoce potentní kultivar
- Vedlejší účinky předpokládáné
- Zatím pomalé zavádění
- Řízení auta

Důležité kontakty

- radovan.hrib@fnusa.cz , 543182577
- Lékárna Mgr. Monika Pecháčková, 543182157,
monika.pechackova@fnusa.cz
- www.sakl.cz
- www.medisun.cz
- www.pain.cz

Děkuji za pozornost

