

Udruga „Medicinska konoplja“

Lojenov prilaz 2, 10000 Zagreb

Ministarstvo zdravlja

Ksaver 200a, 10000 Zagreb

Primjedbe na nacrt prijedloga Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept

Primjedbe se odnose na Članak 30.b, stavak 3, koji glasi: „*Ukupna količina propisanog THC-a za 30 dana liječenja ne smije biti veća od 0,75 g.*“

1. U Zaključcima Povjerenstva o indikacijama prikladnim za liječenje kanabisom, točnije u dokumentu „*Medicinska uporaba kanabinoida / kanabisa za ublažavanje tegoba u HIV/ AIDS bolesnika*“ , Prof.dr.sc. Vladimira Trkulje u preporukama za oralne biljne pripravke za liječenje anoreksije u HIV/AIDS bolesnik, navodi se da bi jedinična doza THC-a trebala biti 75mg, a **maksimalna dnevna doza 300 mg THC-a.**

2. U preporukama za propisivanje Marinola (1), kao i u zaključcima Povjerenstva o indikacijama prikladnim za liječenje kanabisom, točnije u dokumentu *Medicinska uporaba kanabinoida / kanabisa u bolesnika s malignim bolestima, za ublažavanje mučnina i povraćanja uzokovanog citostaticima*, navodi se da je **preporučena dnevna doza od 30-48 mg THC/dan, a najviša dnevna doza 100-150 mg THC/dan**

3. U Zaključcima Povjerenstva o indikacijama prikladnim za liječenje kanabisom, točnije u dokumentu *Medicinska uporaba kanabinoida / kanabisa u bolesnika s malignim bolestima, za ublažavanje boli u bolesnika s malignim bolestima*, navodi se da je **37,5 mg (5 x 3 kapsule x 2,5 mg THC) maksimalna preporučena dnevna doza**

4. U dokumentu Mayo klinike(2), a koji govori o doziranju kanabisa, navodi se da je **maksimalna doza za MS i kroničnu bol 120 mg THC/dan**

5. U dokumentu koji je publicirala Health Canada (3), a koji govori o doziranju kanabisa, navodi se **raspon doza za pušeni ili vaporizirani cvijet konoplje od 75 mg biljne droge do 3,2 g biljne droge dnevno.** U istom dokumentu se navodi, da je prema različitim anketama publiciranim u recenziranoj znanstvenoj literaturi **dnevna potrošnja kanabisa za potrebe liječenja od 1-3 g dnevno.**

Toksičnost THC-a, prema znanstvenom radu „*Comparison of acute oral toxicity of cannabinoids in rats, dogs and monkeys*“ (4) je izuzetno niska. Čak ni izuzetno visoke doze oralnih pripravaka od **3000-9000 mgTHC/kg** tjelesne mase u pasa i štakora nisu bile smrtonosne. LD50 za Fischerove štakore, u oralnim pripravcima je 800 mgTHC/kg, odnosno 1270 mgTHC/kg, (5) ovisno o vrsti pripravka.

Odredba prijedloga Pravilnika o maksimalnoj dozi THC-a od 750 mg mjesečno je potpuno neshvatljiva. Takva odredba bi u praksi značila da bi se npr. pacijentu za mjesečnu terapiju propisalo 3,75g biljne droge sa 20% THC-a, što znači da bi dnevna doza za inhalaciju bila 0,125 g cvijeta konoplje. Doziranje konoplje kao lijeka je izrazito individualno, stoga unošenje ovakve odredbe u Pravilnik može jedino doprinijeti smanjenju efikasnosti liječenja. Očito je da pri kreiranju ove odredbe nisu uvažene preporuke Povjerenstva, upute o doziranju lijekova kao ni znanstvena literatura koja govori o ovoj temi. Stoga Vas molimo da još jednom razmotrite sporni članak prijedloga Pravilnika i promijenite spornu odredbu.

Reference:

- (1) http://rxabbvie.com/pdf/marinol_PI.pdf
- (2) <http://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/marijuana/dosing/hrb-20059701>
- (3) http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/marihuana/med/daily-quotidienne-eng.pdf
- (4) <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0041008X73903104>
- (5) <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0041008X74901264>

