

# UTILIZAREA MEDICALĂ A CANABISULUI ȘI A CANABINOIDELOR<sup>1</sup>

LUCIAN ȚICĂ

Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) a difuzat (în Decembrie 2018) lucrarea „*Utilizarea medicală a canabisului și a canabinoidelor*” – un raport de specialitate ce beneficiază de avizul juridic al Oficiului pentru Publicații în Luxemburg. Publicația a apărut în contextul unei preocupări tot mai pregnante a autorităților pentru controlul consumului de substanțe psihoactive. Acest interes vine în interacțiune cu accentuarea divergențelor dintre grupurile de interese reprezentate de industria farmaceutică, cărora li se alătură partizanii revigorării medicinei tradițional-naturiste, pe de o parte și apărătorii drepturilor pacienților, pe de altă parte.

Interesul crescut este dat de faptul că, deși există dovezi ale utilizării istorice a preparatelor din planta *Cannabis sativa* în scop medical, aceasta a fost clasificată drept un drog care nu are nicio utilizare medicală de către Convenția unică a ONU privind stupefiantele, în anul 1961.

Cu toate acestea prin tratarea diversilor pacienți care utilizau produse având la origine acest produs sau derivate ale sale, canabisul a rămas în atenția medicală și ulterior au început să fie consemnate observații empirice, urmate de meta-analize și studii clinice despre o varietate de condiții medicale, inclusiv dureri cronice, dureri de cancer, depresie, tulburări de anxietate, tulburări de somn și tulburări neurologice, pentru care ameliorarea simptomelor era pusă pe seama utilizării canabisului.

Așa se face că începând din anii '90 în SUA și ulterior în Canada încep să fie demarate proceduri de reintroducere a utilizării medicale controlate a produselor din *Cannabis sativa* și derivate. Acestea au fost urmate la un deceniu de proceduri similare în unele state din spațiul european și Australia.

Raportul constituie un prim pas făcut pentru depășirea dificultăților determinate de lipsa unei strategii comune sau a unui cadru conceptual pentru

---

**Adresa de contact a autorului:** Lucian Țică, Institutul de Cercetare a Calității Vieții al Academiei Române, Calea 13 Septembrie, nr. 13, sector 5, 050711, București, România, e-mail: luciano.tica01@gmail.com.

<sup>1</sup>Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, *Medical use of cannabis and cannabinoids. Questions and answers for policymaking*, European Publications Office of the European Union, Luxembourg, December 2018, 44 pagini.

descrierea utilizării medicale a canabisului și a canabinoidelor prin oferirea unei tipologii simple, menită a oferi un mediu coerent de interpretare a datelor. Astfel, se realizează distincția importantă între diferitele forme de preparate de canabis și canabinoide de uz medical care au o autorizație de introducere pe piață pentru utilizarea medicală și cele care nu au această autorizație.

În acest sens, se face apel la termenul de „medicament” pentru a se referi la „plantele derivate și sintetice” produse cu un conținut de canabinoid cu autorizație de introducere pe piață, în timp ce termenul general „preparate de canabis” este folosit în cadrul raportului pentru a se referi la articole derivate din planta *Cannabis sativa* care nu au o autorizație de introducere pe piață pentru utilizarea medicală.

Prin publicarea raportului *Utilizarea medicală a canabisului și a canabinoidelor*, OEDT încearcă să diminueze actuala lipsă de coerență ce decurge din diferențele cadrelor de reglementare pe fiecare stat și le-a stabilit, precum și îndreptarea unor neclarități datorate unor aspecte particulare ale abordărilor, care în practică generează moduri diferențiate de funcționare. Mai mult decât atât, lucrarea oferă experților o perspectivă amănunțită a evoluției studiilor și proceselor care au stat la baza politicii de reglementare și soluționare a acestei probleme ce vizează sănătatea și starea de bine a unor pacienți cu o anumită condiție medicală, dar care are implicații în ariile psihoeducației și ale siguranței cetățenilor.

Raportul aduce în primul rând o serie de clarificări terminologice legate de denumirile produselor pentru care în prezent există o autorizație de introducere pe piață în scop medical, în cel puțin o țară. Astfel, autorii abordează patru probleme de interes major care se referă la: dovezile existenței unor beneficii medicale prin utilizarea canabisului și canabinoidelor, cadrele de reglementare relevante pentru consumul medical de canabis și canabinoide, metodele/modalitățile de reglementare a consumului de canabis și canabinoide practicate în diverse țări și, nu în ultimul rând, provocările determinate de reglementarea utilizării medicale a acestora.

În prima parte a raportului autorii încearcă să evidențieze dovezile oferite de datele existente la momentul apariției care susțin utilitatea canabisului și canabinoidelor pentru uzul medical. În această secțiune sunt prezentate sintetizat rezultatele evaluărilor sistematice ale studiilor clinice *randomizate* controlate care prezintă proprietățile și limitele medicinale ale canabisului și ale canabinoizilor. Tot aici cititorului îi sunt puse la dispoziție descrieri ale eficienței înregistrate în ameliorarea/tratarea simptomelor pentru diferite condiții medicale.

În partea a doua a raportului sunt investigate *cadrele de reglementare pentru consumul medical de canabis și canabinoide*, fiind ilustrat modul în care tratatele internaționale de control al drogurilor sunt transpuse de guvernele unor țări care au autorizat utilizarea în scop medical a unor produse din această gamă, precum și dovezile solicitate de autoritățile farmaceutice de reglementare pentru aprobarea acestora.

Astfel, suntem informați că în conformitate cu prevederile tratatelor internaționale de control al drogurilor, utilizarea canabisului este limitat la scopuri științifice și medicale. Acestea au normative stricte care impun ca utilizarea medicală a canabisului și canabinoidelor să fie supravegheată de medicii practicieni, precum și obligativitatea existenței prescripției medicale, pentru pacient, exclusiv în condițiile menționării dovezilor privind calitatea, siguranța și eficacitatea pentru tratarea unei condiții medicale.

În partea a treia a publicației autorii prezintă *un scurt istoric al rațiunilor și acțiunilor care au stat la baza introducerii și, ulterior, a dezvoltării reglementărilor prin care o serie de țări au permis utilizarea consumului de cannabis și canabinoide.*

Întâlnim aici exemple și studii de caz care atestă diferențele dintre abordările și strategiile utilizate de țările în care în prezent există o formă legală de utilizare în medicină a canabisului sau canabinoidelor. Un spațiu generos este dedicat prezentării situației din Statele Unite ale Americii, în cadrul cărora au debutat inițiativele de reglementare și care în mod firesc au o experiență mai mare în managementul consumului medical al acestor produse. Această experiență a influențat în mod evident celelalte state, dar fiecare dintre acestea a urmat propria linie în funcție de particularitățile culturale, astfel încât, în prezent nu există niciun cadru standard de reglementare pentru preparate de cannabis și produse cannabinoide. De cele mai multe ori evoluția acestui proces a fost dictată de necesitatea de adaptare la solicitările pacienților și dezvoltarea produselor și preparatelor pe bază de cannabis și canabinoide create în scop medical.

Așa se face că în prezent guvernele multor state au de gestionat problema cererii pacienților de a se trata cu cannabis și canabinoizi, în pofida faptului că dovezile furnizate de studiile clinice pentru eficiența în tratarea simptomelor sunt insuficiente. Există un risc multiplu (social, medical, siguranță publică) ca discrepanța creată de precaritatea datelor necesare pentru aprobarea utilizării acestor produse în tratarea diverselor afecțiuni să dea un impuls nedorit pieței negre. Ca modalitate adaptativă, în unele țări s-au dezvoltat metode alternative de asigurare a accesului pacienților la produse din cannabis și canabinoide în lipsa autorizării acestora.

De asemenea sunt scheme ce permit prescrierea canabisului și canabinoidelor de către medici pe bază de rețete de multe ori ca situație de compasiune (spre exemplu în cazul pacienților aflați în faze terminale), în timp ce pentru altele există o abordare restrictivă prin care utilizarea este permisă doar pentru condițiile medicale pentru care sunt dovezi de eficacitate a tratamentului.

*În partea a patra a publicației sunt prezentate problemele pe care experiența actuală a evidențiat-o atunci când guvernele încearcă să stabilească un cadru de reglementare a consumului de cannabis și canabinoizi în scop medical.* Acest cadru vizează produsele din cannabis care îndeplinesc criteriile de autorizare

farmacologică ce vor fi utilizate în schemele terapeutice, condițiile medicale pentru care se pot utiliza acestea și modul de monitorizare/control al utilizării terapeutice a acestor medicamente.

Raportul indică o serie de obligații pe care guvernele sunt chemate să și le asume în demersurile de stabilire a utilizării medicale a canabisului și derivatelor, cele mai importante fiind:

- tipul de medicamente sau preparate de canabis pe care le vor permite să fie utilizate în scop medical. Guvernanții pot decide doar pentru medicamentele care au parcurs calea de reglementare farmaceutică și au obținut autorizație de a fi comercializate;

- formele de preparare pentru canabis acceptate. Recomandările autorilor raportului merg către preparate magistrale realizate de un farmacist și extracte din canabis standardizate, uleiuri de canabis sau alte forme pentru care s-a obținut autorizație de introducere în piață în scop medical;

- condițiile medicale care necesită tratament cu canabis sau medicamente pe baza de canabis. În sarcina guvernelor revine luarea în considerare autorizarea preparatelor din canabis și derivate doar pentru afecțiuni medicale pentru care sunt dovezi privind eficacitatea tratamentului, sau pentru care s-au raportat beneficii certe pentru pacienți.

- problemele legate de etica prescrierii medicale a canabisului, rezolvarea motivelor de incertitudine cu privire la indicațiile clinice, precum și aspectele legate de competențele medicilor care primesc dreptul de prescripție al acestor medicamente;

- încadrarea canabinoidelor în tratamentul existent pentru acele condiții medicale în care pot fi utilizate (adjuvant sau medicamente de primă linie a tratamentului);

- limitarea prescripțiilor, monitorizarea pacienților și a efectelor adverse;

- standardele de calitate care vor fi aplicate în tratamentul pe baza acestor medicamente.

Ceea ce putem afirma despre această publicație a OEDT este că, în mod cert, va incita un interes major în zone extrem de diferite ale comunității: de la politicieni până la publicul larg, de la corpul cercetătorilor și medicilor practicieni până la potențialii pacienți și aparținători. Nu în ultimul rând ne gândim la interesul pentru înțelegerea și interpretarea constatărilor prezentului raport pe care îl vor manifesta responsabilii de prevenția imixtiunii pieței negre a drogurilor și a derapajelor de la scopul umanist de îmbunătățire a stării medicale a celor aflați în suferință.

*Primit: 20.11.2018*

*Acceptat: 08.01.2019*