

# INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

## KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Konopí pro léčebné použití (konopí) je na českém trhu legálně dostupné ve formě individuálně připravovaného léčivého přípravku vydávaného v lékárnách. Používá se jako podpůrná léčba u závažných zdravotních potíží, jako je chronická neutišitelná bolest, neuropatická bolest, neurologická onemocnění, roztroušená skleróza, nevolnost, zvracení a nechutenství v souvislosti s onkologickou léčbou a s léčbou infekce HIV, při revmatoidní artritidě a dalších onemocněních.

Pěstování léčebného konopí a další související činnosti striktně podléhají zákonným předpisům. Takové konopí vždy obsahuje přesně definované množství **léčivých látek** (takto označená slova najdete vysvětlena ve slovníčku) a do lékáren je dodáváno v odpovídající kvalitě, která je stanovena právními předpisy.

**Konkrétní podmínky pro používání konopí stanoví vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „vyhláška o konopí“).**



### Jaké konopí je dostupné v České republice?

Čeští pacienti mohou získat konopí ze dvou zdrojů, a to jednak konopí vypěstované v České republice, dále pak konopí dovezené ze zahraničí.

Dovoz ze zahraničí povoluje Ministerstvo zdravotnictví ČR (Inspektorát omamných a psychotropních látek) a tuto distribuci ze zahraničí pak provádí soukromé subjekty (distributoři léčivých látek), nikoli stát. Cena u dovozového konopí není nijak regulována, a proto její konečná výše závisí pouze na dovozu a lékárně.

Pěstování konopí v České republice zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

(SÚKL), a to prostřednictvím vybraného pěstitele. Cena vypěstovaného konopí je legislativně dána a vychází z nabídky pěstitele v rámci veřejné zakázky. K této ceně se následně připočítají náklady na distribuci a obchodní přírůžka lékárny (ta není regulována) a DPH. Konopí pro léčebné použití v České republice nemá stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. První české konopí bylo SÚKL dodáno na trh v březnu roku 2016.

### Co je konopí pro léčebné použití a jaké druhy je možné použít?

Konopí pro léčebné použití jsou usušená vrcholičnatá samičí květenství rostliny *Cannabis sativa* L. (konopí seté) nebo *Cannabis indica* L. (konopí indické). Hlavní léčivé látky představují kanabinoidy, mezi nimiž vynikají svým účinkem  $\Delta$ -9-tetrahydrocannabinol (THC) a cannabidiol (CBD). Dalšími obsahovými látkami jsou zejména silice, terpeny, flavonoidy a alkaloidy.

V ČR lze k léčebným účelům používat konopí následujících druhů s tímto obsahem účinných látek THC a CBD (Tabulka č. 1).

Tabulka č. 1

Povinně uváděný údaj	Charakteristika/přípustné hodnoty
Druh konopí	<i>Cannabis indica</i> L. nebo <i>Cannabis sativa</i> L.
Obsah $\Delta$ -9 THC (delta-9-tetrahydrocannabinol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,3% – 21,0%.  Faktický obsah $\Delta$ -9 THC v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než $\pm 20\%$ pěstitelem uváděné hodnoty.
Obsah CBD (cannabidiol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,1% – 19,0%.  Faktický obsah CBD v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než $\pm 20\%$ pěstitelem uváděné hodnoty.

To, jaký konkrétní poměr THC a CBD je ideální pro jednotlivé pacienty, vždy závisí na typu a projevech jejich onemocnění. Ošetřující lékař vždy zváží, který druh je pro konkrétního pacienta nejvhodnější.

**Maximální množství vydaného konopí pro jednoho pacienta na jeden měsíc představuje 180 g.**

o konopí, a to pouze na dále uvedené nemoci (**indikace**), které jsou uvedeny v tabulce č. 2.

Konopí je možné předepsat výhradně formou **elektronického receptu s omezením**. Jde o speciální formu elektronického receptu, díky které může lékárna ověřit, zda za dané období (jeden měsíc) nebylo



**To, jaký konkrétní poměr THC a CBD je ideální pro jednotlivé pacienty, vždy závisí na typu a projevech jejich onemocnění. Ošetřující lékař vždy zváží, který druh je pro konkrétního pacienta nejvhodnější.**

## Cesta pacienta ke konopí Onemocnění, na která je možné konopí předepisovat

Konopí pro léčebné použití může pacientovi předepsat pouze lékař s odbornou specializací uvedenou ve vyhlášce

překročeno maximální množství vydaného konopí pro daného pacienta.

Aby mohl lékař s danou specializací konopí pacientovi předepsat, musí mít přístup k **Centrálnímu úložišti**

**elektronických receptů (CÚER)** a k tzv. **Registru pro léčivé přípravky s omezením (RLPO)**. Pacient by si měl u svého lékaře ověřit, zda touto možností disponuje.

Seznam lékařů, kteří disponují přístupem k CÚER a k RLPO (a kteří s tímto zveřejněním vyjádřili svůj písemný souhlas) a jsou oprávněni k předepisování konopí pro léčebné použití, je k dispozici na webu

Tabulka č. 2

Indikace	Specializovaná způsobilost lékaře
Chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie radiační onkologie neurologie paliativní medicína léčba bolesti revmatologie ortopedie infekční lékařství vnitřní lékařství oftalmologie dermatovenerologie geriatrie
Spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebo bolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatrie
Nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie radiační onkologie infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie
Touretteův syndrom	psychiatrie
Povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie

Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz).

## Lékárna

Pacient po vystavení elektronického receptu s omezením na konopí pro léčebné použití obdrží od lékaře identifikační znak, kterým je tento elektronický recept opatřen. Na základě tohoto identifikačního znaku bude pacientovi léčivý přípravek v lékárně vydán.

Před zahájením přípravy léčivého přípravku v lékárně na základě elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití si

## Konopí je možné předepsat výhradně formou elektronického receptu s omezením.

lékárník vyžádá potřebné údaje v RLPO a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda je splněna podmínka množstevního omezení pro přípravu. Přípravu neuskuteční, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud RLPO obsahuje záznam o tom, že je uskutečňována příprava (v jiné lékárně), kterou bude dosaženo množstevního omezení.

Lékárník tedy v okamžiku výdeje konopí pro léčebné použití pacientovi zkontroluje, zdali v daném období již nebylo pacientovi vydáno maximální množství konopí stanovené vyhláškou (180 g). Pokud pacient nevyčerpal stanovený množstevní limit, lékárná vydá buď množství předepsané lékařem, nebo množství, které zbývá do naplnění stanoveného limitu.

## Způsoby použití

O nevhodnější formě podání léčebného konopí u každého pacienta by měl rozhodnout lékař, který konopí předepisuje. Aktuální vyhláška způsoby podání nijak nevynechává, my však pro informaci uvádíme dvě základní cesty podání.

Tou první je **inhalační podání**. Za bezpečný způsob se považuje inhalace pomocí **vaporizéru**. Konopí, respektive

vzduch, který proudí kolem, je v tomto případě zahříván na teplotu 170 – 200 °C. Vzhledem k tomu, že nedochází ke spalování rostlinného materiálu, přináší takové užití, na rozdíl od klasického kouření, jen zanedbatelná rizika pro dýchací soustavu. Mezi výhody patří poměrně rychlý nástup účinku, efektivní přechod do krve a následné rozšíření do celého organismu. Naopak nevýhodou může být problematické dávkování obzvláště u pacientů s potřebou malých dávek.

Druhým nejčastějším způsobem užívání konopí je **perorální podání**. Ideální je užívání konopí pro léčebné použití po za-

obtěže. Proto je nutné vždy dodržet dávkování předepsané lékařem.

## Nežádoucí účinky

Stejně jako u jiných léčivých přípravků se i u léčebného konopí mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že již malé dávky často přinášejí dostatečnou úlevu, jsou nežádoucí účinky pozorovány spíše ve výjimečných případech. Pokud nastanou, bývá příčinou buď vyšší dávka, nebo např. kombinace s alkoholem. Ve většině případů jsou nežádoucí účinky mírné a obvykle odezní během několika dní. Projevili-li se výrazné změny psychického stavu, měl by pacient ne-



hřátí s potravinami obsahujícími tuky nebo jiné látky, které umožní léčivým látkám rozpuštění a následně vstřebávání. Výhodné je zde to, že po konzultaci s odborníkem (lékářem či lékárníkem) lze připravit velmi přesné dávky s ohledem na zdravotní stav pacienta. Za nevýhodu

prodleně informovat svého ošetřujícího lékaře.

Jak už bylo řečeno, léčebné konopí je lék. Proto by měl každý pacient užívající konopí dodržovat stanovené parametry léčby (dávkování, způsob použití atd.).

## Stejně jako u jiných léčivých přípravků se i u léčebného konopí mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že již malé dávky často přinášejí dostatečnou úlevu, jsou nežádoucí účinky pozorovány spíše ve výjimečných případech.

u tohoto způsobu podání můžeme považovat opožděný nástup účinku, kdy se uživatel může domnívat, že „to nezabírá“ a užije větší dávku, což mu následně může způsobit předávkování a zdravotní

Především v případech, kdy se jedná o začátek užívání nebo kdy pacient užívá větší dávky konopí, je vhodné, aby byl v kontaktu či pod dozorem poučené osoby (např. rodinného příslušníka), která mu



může být nablízku v případě nepříjemných pocitů, nevolnosti či dokonce zhoršení zdravotního stavu (často se objevuje **nauzea** i zvracení při dosažení určité individuální hranice THC, ale po relativně krátké době se vše normalizuje a tento nežádoucí účinek se zřídka opakuje). Jedním z nejznámějších nežádoucích účinků konopí je **stav euforie**, pocit uvolnění, zrychlený srdeční tep, nekontrolovatelné výbuchy smíchu, změny vnímání okolí. Tyto stavy jsou často doprovázeny suchými ústy a zarudlými očima.

## Kontraindikace

Léčba konopím ovšem nemusí být vhodná pro každého pacienta, přestože splňuje podmínky k **indikaci**. Níže proto uvádíme seznam nejčastějších **kontraindikací**, které používání konopí vylučují.

### Psychóza

Ve vzácných případech může konopí spouštět **psychózu** u pacientů s **genetickou predispozicí**. Jedná se o jedince, v jejichž rodinné **anamnéze** se vyskytují psychické poruchy, zejména **schizofrenie** nebo **bipolární porucha**.

### Srdeční poruchy

Konopí může mít sice dočasný, zato však silný vliv na srdeční tep a krevní tlak. Pokud je pacient léčen se srdečními obtížemi, měl by o tom informovat předepisujícího lékaře, který posoudí, zda je užívání konopí u daného pacienta vhodné.



### Těhotenství a kojení

Léčivé látky obsažené v konopí, především THC, mohou mít negativní vliv na vývoj plodu. V těhotenství se proto užívání konopí nedoporučuje. Určité látky, které jsou obsažené v konopí, a to

o všech lécích, které užívá nebo užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, vč. doplňků stravy. Důvodem je možné vzájemné ovlivňování a následný vznik nežádoucích interakcí a zdravotních potíží.

---

**Léčba konopím ovšem nemusí být vhodná pro každého pacienta, přestože splňuje podmínky k indikaci.**

---

včetně THC, jsou vylučovány do mateřského mléka. Proto se konopí nedoporučuje ani v době kojení.

### Jaterní poruchy

Játra jsou primárním orgánem, který se podílí na chemickém zpracování kanabinoidů po užití konopí. U pacientů, kteří mají funkčnost jater omezenou, mohou být účinky konopí výrazně odlišné.

### Závislost

Doporučená denní dávka pro léčbu je obvykle nízká, pacient je navíc po celou dobu v kontaktu s lékařem. Jiné pravidlo platí pro pacienty, kteří měli dříve potíže se závislostmi. U těchto pacientů mohou vysoké dávky podávané delší dobu vést k podpoře rozvoje závislosti. Ojediněle se mohou objevit příznaky, jako je neklid, podrážděnost a nespavost.

Je velice důležité, aby pacient vždy informoval svého lékaře nebo lékárníka

### Závěr

Konopí pro léčebné použití může v mnoha případech přinést úlevu od zdravotních potíží, ale je nutné striktně dodržovat lékařem stanovené dávkování a sledovat případné nežádoucí účinky. Nesmí se zapomínat ani na to, že konopí patří mezi omamné látky, a proto je třeba při jeho užívání omezit výkon některých činností, při kterých by mohl být ohrožen život nebo zdraví lidí nebo způsobena škoda na majetku, jako např. řízení dopravních prostředků, obsluhování těžkých strojů, apod.

**Máte-li dotazy týkající se léčebného konopí, můžete využít následující kontakty:**

- Státní agentura pro konopí pro léčebné použití (SAKL) Tel.: 272 185 856 nebo 272 185 352 e-mail: [sakl@sukl.cz](mailto:sakl@sukl.cz)
- Informační středisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) Tel.: 272 185 333 e-mail: [infs@sukl.cz](mailto:infs@sukl.cz)

## SLOVNÍČEK

Anamnéza	Souhrn informací o zdravotním stavu daného pacienta, tzn. prodělaná onemocnění, infekční, závažná, chronická, operace, stávající léčba, sledování v odborných poradnách, tedy osobní anamnéza, nebo výskyt závažných onemocnění v rodině pacienta, tzv. rodinná anamnéza.
Bipolární porucha	Závažné duševní onemocnění, které se projevuje výraznými výkyvy nálad - povznesenou náladou, zvýšeným sebevědomím, impulsivním jednáním, sníženou potřebou spánku a dalšími symptomy v období mánie a naopak celkovým útlumem, pocity smutku, bezvýznamnosti a dalšími v období deprese.
Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER)	Centrální úložiště elektronických receptů bylo zřízeno jako organizační součást SÚKL dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
Elektronický recept s omezením	Forma eReceptu, u kterého může lékárna ověřit, zda za dané období (jeden měsíc) nebylo překročeno maximální množství vydaného konopí pro daného pacienta.
Euforie	Subjektivní pocit velké (obvykle přehnané) radosti, štěstí a tělesné či psychické pohody.
Genetická predispozice	Kladné i záporné předpoklady, vlivy, faktory a vlastnosti dané zděděnou a vrozenou výbavou organismu, např. k dlouhověkosti nebo k určitým vadám, poruchám nebo chorobám.
Indikace	Nemoci nebo jejich příznaky, které jsou léčeny daným léčivým přípravkem.
Inhalační podání	Podání léčiv vdechováním (ústí)
Kontraindikace	Případy, kdy se léčivo nedoporučuje nebo přímo nesmí použít.
Nauzea	Nevolnost, nepříjemný pocit v žaludku a hlavě s pocitem na zvracení.
Perorální podání	Podání léku ústí (orálně, per os, p.o.).
Psychóza	Duševní onemocnění, při němž nemocný ztrácí kontakt se skutečností, kterou jinak vnímá, jinak hodnotí, a jinak se proto chová.
Registr pro léčivé přípravky s omezením (RLPO)	Zajišťuje omezení výdeje léku na množství stanovené v prováděcím právním předpise. V případě konopí pro léčebné použití „hlídá“, aby bylo pacientovi v rámci jednoho měsíce vydáno maximálně 180 g.
Léčivá látka	Chemická sloučenina, která je nositelem vlastních účinků léčivého přípravku.
Vaporizér	Přístroj sloužící k vypařování (vaporizaci), tj. k změně látky kapalného někdy pevného skupenství na skupenství plynné působením tepla. V klasické medicíně se používá jako alternativa inhalace - vdechování léčivých látek.
Schizofrenie	Těžké duševní onemocnění, charakteristické rozkladem osobnosti, těžkou poruchou vnímání, jednání.

Zdroj: VOKURKA, Martin; HUGO, Jan. Velký lékařský slovník. 6. Praha: Maxdorf, 2006.  
www.olecich.cz