

Προς Υπουργό Υγείας

Θέμα: Πόρισμα-Εισήγηση για την Ιατρική Χρήση Κάνναβης

Αγαπητέ κ. Υπουργέ

Εκ μέρους της Επιτροπής, σας αποστέλλουμε το Πόρισμα/Εισήγηση που αφορά την Ιατρική Χρήση Κάνναβης .

Ευχαριστούμε για τη συνεργασία

Με εκτίμηση

Κατερίνα Αντωνίου

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Φαρμακολογίας

Πρόεδρος Επιτροπής για την Ιατρική Χρήση της Κάνναβης

Κάνναβη και ιατρική χρήση

1. Εισαγωγή

Η κάνναβη είναι ένα ετήσιο φυτό, ενδημικό της κεντρικής Ασίας και της Ινδικής υποηπείρου, το οποίο ευδοκιμεί σε όλες τις χώρες με εύκρατο κλίμα.

Οι σύγχρονες απόψεις της Συστηματικής Βοτανικής, αναφέρουν ότι το φυτό εκπροσωπείται από ένα και μοναδικό ταξινομικό είδος, την *Cannabis sativa*, που όμως χαρακτηρίζεται από έντονη βιολογική πολυμορφία και από αστάθεια των εξωτερικών του γνωρισμάτων.

Οι ίνες του φυτού περιέχουν περισσότερες από 400 αναγνωρισμένες χημικές ουσίες, από τις οποίες ξεχωρίζει μια μεγάλη οικογένεια τερπενοφαινολών, γνωστών ως **κανναβινοειδή**. Σήμερα ο όρος κανναβινοειδή χρησιμοποιείται για να περιγράψει ένα σύνολο ουσιών φυσικών ή συνθετικών που μιμούνται τις δράσεις των κανναβινοειδών που προέρχονται από το φυτό της κάνναβης ή που προσομοιάζουν τη χημική τους δομή. Τα φυσικά κανναβινοειδή, που βρίσκονται στο φυτό *Cannabis sativa*, διακρίνονται σε τετραϋδροκανναβινόλες, κανναβιδιόλες, κανναβινόλες, κανναβιχρωμένα), κανναβιγερόλες και κανναβινοδιόλες. Η τετραϋδροκανναβινόλη (THC: tetrahydrocannabinol), και πιο συγκεκριμένα η **Δ^9 -τετραϋδροκανναβινόλη (Δ^9 -THC)**, είναι το κύριο ψυχοδραστικό/ψυχομιμητικό συστατικό του φυτού της κάνναβης, το οποίο παρουσιάζει εθιστικές ιδιότητές της.

1.1 Ιστορική αναδρομή της χρήσης κάνναβης

Η κάνναβη έχει χρησιμοποιηθεί για θεραπευτικούς και ψυχαγωγικούς σκοπούς για αιώνες. Οι πρώτες αναφορές σχετικά με τις θεραπευτικές ιδιότητες της κάνναβης χρονολογούνται από το 8500 π.Χ., σε κινεζικά κείμενα. Ως ευφοριογόνο, η κάνναβη έχει χρησιμοποιηθεί εδώ και 4000 χρόνια, ενώ οι φαρμακευτικές ιδιότητες του φυτού περιγράφονται για πρώτη φορά σε περσικό κείμενο του 600 π.Χ. Ενδεικτικά αναφέρονται επίσης οι περιγραφές του Ηρόδοτου για τη χρήση της κάνναβης από τους Σκύθες, οι αντίστοιχες περιγραφές του Πλούταρχου, η περιγραφή των ευφορικών της ιδιοτήτων από τον Γαληνό και η αναφορά του Διοσκουρίδη σε κάποιες θεραπευτικές ιδιότητες του φυτού και σε ενδείξεις, όπως η τόνωση της σεξουαλικής δραστηριότητας και οι πόνοι στα αυτιά (*De Materia Medica*, περί το 60 π.Χ.).

Ο Βρετανός παθολόγος William O'Shaughnessy θεωρείται ο «πατέρας» της διάδοσης της κάνναβης, ως θεραπευτικής ουσίας, στο Δυτικό Κόσμο καθώς πρώτος περιέγραψε τις χρήσεις της στην Ινδία για τη θεραπευτική αντιμετώπιση συμπτωμάτων όπως η διάρροια, η δυσκοιλιότητα, οι σπασμοί, η ναυτία, ο έμετος, ο ρευματικός πόνος και επίσης νοσημάτων όπως το άσθμα, η επιληψία και ο τέτανος (O'Shaughnessy, 1842). Η κάνναβη καταχωρήθηκε για πρώτη φορά επίσημα στη Βρετανική Φαρμακοποιία το 1845, σε μορφές βάμματος και εκχυλίσματος. Στην Ελλάδα ο Αφεντούλης το 1875 στο σύγγραμμά του της Φαρμακολογίας αναφέρει το «οινοπνευματώδες εκχύλισμα καννάβεως «και το βάμμα καννάβεως της ινδικής» με την ένδειξη, καταπραϋντικό και υπνωτικό φάρμακο.

Η εξάπλωση της χρήσης της κάνναβης σε ΗΠΑ και Ευρώπη για ευφορικούς λόγους περιγράφεται συνοπτικά σε δύο στάδια: α) τον αρχικό στιγματισμό των χρηστών από τη γενικότερη νοοτροπία και την ακόλουθη δημιουργία «μειονοτήτων» ως προς τη χρήση και β) την ακόλουθη μεγάλη εξάπλωση της χρήσης έως σήμερα με κυρίαρχη την ευφορική χρήση ακόμη και σε εφήβους. Ας σημειωθεί ότι η λήψη της κατά την εφηβεία είναι πιθανό να συνδέεται με γνωστικές δυσλειτουργίες που εμφανίζονται σε συνδυασμό με ψυχωτικού τύπου συμπτώματα. Τα σημαντικά μέτρα νομοθετικής καταστολής, τα οποία μπορεί και να συνέβαλλαν μαζί και με πολλούς άλλους παράγοντες στην εξάπλωση της χρήσης αποτελούν η ένταξη της κάνναβης το 1961, με επικαιροποίηση το 1971, από τον ΟΗΕ στα φάρμακα εκείνα που οφείλουν να βρίσκονται σε διεθνή έλεγχο και οι ακόλουθες νομοθετικές ρυθμίσεις περί απαγόρευσης της εμπορίας και αργότερα της ίδιας της χρήσης. Η απαγόρευση της διάδοσης, χρήσης και πώλησης του χασίς εφαρμόστηκε στην Ελλάδα το 1919, ως μέτρο καταστολής «της αλητείας και της επαιτείας».

Σήμερα, η κατοχή και η χρήση της δεν επιτρέπεται στις περισσότερες χώρες του κόσμου και τιμωρείται από το νόμο. Στην Ελλάδα, όπως και στις ΗΠΑ, τα προϊόντα της κάνναβης ταξινομούνται στην κατηγορία Α και Β, η οποία περιλαμβάνει ουσίες με υψηλό κίνδυνο κατάχρησης όπως η ηρωίνη. Από την άλλη πλευρά, σε κάποιες χώρες, όπως η Ολλανδία, η χρήση της (κυρίως για τις ευφοριογόνες ιδιότητες) επιτρέπεται υπό προϋποθέσεις ενώ στον Καναδά και σε αρκετές πολιτείες της Αμερικής επιτρέπεται η ιατρική της χρήση (εκχύλισμα κάνναβης). Η χρήση Κάνναβης προκαλεί εξάρτηση, αλλά υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις για το βαθμό και την ένταση της εξάρτησης και των συμπτωμάτων. Οι αναμφισβήτητες πλέον θεραπευτικές της ιδιότητες, έχουν τροφοδοτήσει μια μεγάλη

και ιδιαίτερα ενδιαφέρουσα συζήτηση κυρίως σε πολιτικό επίπεδο, περί της ορθότητας ή μη της νομιμοποίησης της χρήσης προϊόντων κάνναβης.

1.2 Ενδογενές σύστημα κανναβινοειδών

Το ενδοκανναβινοειδές σύστημα αποτελεί ένα ρυθμιστικό σύστημα λιπιδίων αποτελούμενο από: α) συγκεκριμένους υποδοχείς κανναβινοειδών, β) τα ενδογενή προσδέματα (τα ενδογενή κανναβινοειδή ή ενδοκανναβινοειδή) και γ) τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για τη βιοσύνθεση και την απενεργοποίησή τους. Το ενδογενές κανναβινοειδές σύστημα συμμετέχει στην ενεργειακή ισορροπία, στον μεταβολισμό λιπιδίων και γλυκόζης, στην αντίληψη του πόνου, στη διαδικασία της ανταμοιβής, στη ρύθμιση της κίνησης, στη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος, και σε γνωστικού τύπου διαδικασίες, όπως η μνήμη και η μάθηση. Ας σημειωθεί ότι η εκτεταμένη παρουσία του συστήματος στα διάφορα όργανα και ιστούς υποδεικνύει τον σημαντικό ρόλο του στη ομοιοστασία διαφόρων φυσιολογικών λειτουργιών. Έχουν χαρακτηριστεί δύο τύποι υποδοχέων κανναβινοειδών, οι CB1 (Cannabinoid receptor τύπου 1) και οι CB2 (Cannabinoid receptor τύπου 2) χωρίς να αποκλείεται η ύπαρξη και άλλων τύπων υποδοχέων κανναβινοειδών. Οι CB1 υποδοχείς εντοπίζονται κυρίως στον εγκέφαλο, ενώ οι CB2 στην περιφέρεια, στο ανοσοποιητικό σύστημα αλλά και στον εγκέφαλο. Η πυκνότητα των CB1 υποδοχέων στον εγκέφαλο είναι υψηλή, γεγονός που σχετίζεται με την εμπλοκή του συστήματος στη ρύθμιση πολλών φυσιολογικών λειτουργιών, όπως ήδη αναφέρθηκε.

Τα ενδοκανναβινοειδή, οι φυσικοί δηλαδή προσδέτες των υποδοχέων, εκλύονται κατά απαίτηση και περιλαμβάνουν μία οικογένεια εικοσανοειδών, τα οποία ανιχνεύονται στο ΚΝΣ αλλά και στους περιφερικούς ιστούς.

Η εκτεταμένη έρευνα τα τελευταία χρόνια του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος μπορεί δυνητικά να συμβάλλει στη θεραπευτική νόσων λόγω της εμπλοκής του σε πολλές φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.

Η ενεργοποίηση του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος φαίνεται να σχετίζεται θετικά με τη σκλήρυνση κατά πλάκας, τον πόνο, τον καρκίνο, το γλαύκωμα, τη μετατραυματική αγχώδη διαταραχή, τη σχιζοφρένεια, διαταραχές του γαστρεντερικού, την όρεξη και την επιληψία. Όμως, η ενεργοποίηση του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος έχει συνδυαστεί αρνητικά με τη γυναικεία υπογονιμότητα, την παχυσαρκία, τα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, και τον παραλυτικό ειλέο. Μέχρι σήμερα έχουν λοιπόν συντεθεί πολλές νέες δραστικές

ουσίες με δράση ενισχυτική ή ανασταλτική ως προς το σύστημα των ενδοκανναβινοειδών. Ουσίες που αυξάνουν τη δραστηριότητα του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν ως υπνωτικά, αναλγητικά, αντιεμετικά, αντιεπιληπτικά, ανοσορυθμιστικά, αντιασθματικά και φάρμακα για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας. Επίσης, οι θεραπευτικές προοπτικές των κανναβινοειδών μπορεί μελλοντικά να επεκταθούν στη θεραπεία του γλαυκώματος, της οστεοπόρωσης, της σχιζοφρένειας και του φαινομένου του εθισμού και της εξάρτησης. Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσης κανναβινοειδών και ιδιαίτερα της κάνναβης αφορούν σε καταστολή, υπνηλία, ενίσχυση της όρεξης, ταχυκαρδία, γνωστική αποδιοργάνωση και υποθερμία. Αξίζει να τονιστεί ότι η χρήση της συνοδεύεται από εξάρτηση, η οποία είναι κυρίως ψυχολογική. Η κάνναβη επίσης μπορεί να προκαλέσει βραχύ ψυχωσικό επεισόδιο το οποίο αποδράμει αλλά η μακροχρόνια πορεία των ατόμων που εμφάνισαν ένα τέτοιο επεισόδιο (~8 έτη) δείχνει ότι περί το 50% των ατόμων χωρίς ψυχιατρικό αναμνηστικό εμφανίζουν ψύχωση του σχιζοφρενικού φάσματος και το ποσοστό αυτό αυξάνει σε 75%, αν υπολογισθούν οι ψυχωτικού τύπου γενικά διαταραχές. Σε χρόνια χορήγηση (ένας όρος δύσκολος να καθοριστεί ως προς τη διάρκεια και τη ποσότητα λήψης) μπορεί να προκαλέσει απόσυρση και γνωστική δυσλειτουργία. Είναι σημαντικό εδώ επίσης να αναφερθεί ότι η συχνή χρήση κάνναβης με υψηλή περιεκτικότητα σε τετραυδροκανναβινόλη (γεγονός που συμβαίνει σε μεγάλο βαθμό τα τελευταία χρόνια στους χρήστες/λήπτες) σχετίζεται με διαταραχή της μικροοργάνωσης του μεσολοβίου σε άτομα **με αλλά και χωρίς ψύχωση**, ενώ η χρήση κάνναβης, ιδίως σε νεαρή ηλικία αυξάνει σημαντικά την πιθανότητα εμφάνισης σχιζοφρένειας.

2. Κανναβινοειδή - Κάνναβη - Σύγχρονες Θεραπευτικές εφαρμογές

Η ναντραδόλη (nandrol) αρχικά και η λεβοναντραδόλη (levonandrol) ήταν οι πρώτες συνθετικές ουσίες που χρησιμοποιήθηκαν τη δεκαετία του '80 στην κλινική πράξη, οι οποίες λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφάνιζαν από την ψυχική σφαίρα, αποσύρθηκαν.

Η δροναμπιλόνη, ανάλογο της Δ⁹-THC, κυκλοφορεί με το εμπορικό όνομα Marinol και οι κύριες ενδείξεις του είναι η ναυτία και οι έμετοι οι προκαλούμενοι από χημειοθεραπευτικά καθώς και η καχεξία και ανορεξία του AIDS. Η ναμπιλόνη συνθετικό ανάλογο της Δ⁹-THC, με την εμπορική ονομασία Cesamet χορηγείται για την αντιμετώπιση της έμεσης των καρκινοπαθών που υποβάλλονται σε χημειοθεραπευτικά σχήματα επίσης. Σήμερα κυκλοφορεί ένα ακόμα σκεύασμα, τυποποιημένο εκχύλισμα του φυτού, το οποίο περιέχει Δ⁹-THC και ένα μη-ψυχομιμητικό/εθιστικό παράγωγο, την **κανναβιδιόλη**. Το σκεύασμα αυτό εγκρίθηκε στον Καναδά το 2005 σε μορφή ψεκασμών, για τη συμπτωματική αντιμετώπιση του νευροπαθητικού πόνου της Σκλήρυνσης κατά Πλάκας και ως συμπληρωματική αναλγητική θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο. Έχει εγκριθεί συνολικά σε 27 χώρες (περίπου 20 ανήκουν στην Ευρώπη).

Ας σημειωθεί ότι έχει νομιμοποιηθεί η προσωπική χρήση της μαριχουάνας σε περισσότερες από 5 πολιτείες της Αμερικής και σε συνολικά 23 πολιτείες έχει νομιμοποιηθεί η ιατρική χρήση της κάνναβης. Επίσης σε αρκετές χώρες της Ευρώπης έχει νομιμοποιηθεί η χρήση του ελαιώδους εκχυλίσματος για ιατρική χρήση συμπεριλαμβανομένου και εκείνου που περιέχει κυρίως κανναβιδιόλη, το οποίο χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα διατροφής.

3. Τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες

Η χρήση κάνναβης σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες εμφανίζει αρκετές δυσκολίες. Το κυρίαρχο θέμα αφορά στην δυσκολία εφαρμογής «τυφλής» διαδικασίας, δεδομένου ότι η κάνναβη διαθέτει ψυχοδραστικές ιδιότητες. Σημαντικό ρόλο κατέχει επίσης το εύρος και η ποσότητα των συστατικών στο εκχύλισμα (είναι γνωστό ότι υπάρχουν ουσίες που είναι απαραίτητες γιατί προστατεύουν από ανεπιθύμητες ενέργειες έναντι των ψυχοδραστικών συστατικών), η οδός χορήγησης, η τιτλοποίηση, η αναφορά και καταγραφή των ανεπιθυμητών ενεργειών.

Ενδεικτικά αναφέρουμε την αποτελεσματικότητα της χορήγησης ελαιώδους εκχυλίσματος σε παιδιά με ανθεκτικού τύπου επιληψία στο Κολοράντο. Οι γονείς που μετακινήθηκαν για να συμμετέχουν στη μελέτη ανέφεραν υψηλότερα ποσοστά

αποτελεσματικότητας συγκριτικά με τους κατοίκους της περιοχής. Το γεγονός αυτό εγείρει ερωτήματα που άπτονται ψυχολογικών ερμηνειών (π.χ. προσδοκίες γονέων).

3.1 Ανασκόπηση των RCT μελετών

- Καχεξία/ανορεξία - Σε 4 RCTs με 674 ασθενείς βρέθηκαν επαρκή στοιχεία για την θεραπεία της καχεξίας / ανορεξίας στο HIV/AIDS. Η δροναμπινόλη έχει ένδειξη απο το FDA για τη θεραπεία της καχεξίας
- CINV (Chemotherapy induced Nausea Vomitting) - καλή αποτελεσματικότητα σε 3 ανασκοπήσεις (83 μελέτες) για τη ναυτία και την έμεση στη χημειοθεραπεία. Η δροναμπινόλη και η ναμπιλόνη έχουν ένδειξη απο το FDA για τη θεραπεία της CINV.
- Επιληψία - όπως έχει δειχθεί σε σε RCTs με μικρό αριθμό ασθενών η κανναβιδιόλη μπορεί να είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της επιληψίας, αλλά χρειάζονται περισσότερα στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της
- Πόνος - RCTs έχουν δείξει την αποτελεσματικότητα στον χρόνιο πόνο (έξι μελέτες) και στο νευροπαθητικό πόνο (πέντε μελέτες), αν και όλες οι μελέτες δεν ήταν θετικές (NCT01606202; NCT00710424).
- MS - τουλάχιστον δυο RCTs δείχνουν αποτελεσματικότητα στη σπαστικότητα που σχετίζεται με την πολλαπλή σκλήρυνση¹
- Νόσος Chronh, PTSD (Μετατραυματική Διαταραχή Στρές), Διέγερση στη Νόσο Alzheimer: μικρές μελέτες ή/και αρνητικά αποτελέσματα.

4. Προϋποθέσεις καλλιέργειας και πώλησης φαρμακευτικής κάνναβης στο πλαίσιο του ν. 4139/2013.

Κρίσιμα άρθρα του ν. 4139/2013 όσον αφορά τις προϋποθέσεις καλλιέργειας και πώλησης κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς είναι τα άρθρα 1, 2, 4, 5, 7, 10, 11, 13, 15, 16 και 18 του ν. 4139/2013. Σκόπιμο είναι να αναφερθούν ειδικότερα τα ακόλουθα άρθρα:

Στο άρθρο 1 παρ. 2 αναφέρονται οι τέσσερις πίνακες στους οποίους καταχωρούνται οι ναρκωτικές ουσίες. Στην παρ. 4 του ίδιου άρθρου ορίζεται ότι

η προσθαφαίρεση ή μεταφορά ναρκωτικής ουσίας από ένα πίνακα σε άλλον γίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών. Η κάνναβη είναι καταχωρισμένη στον πίνακα Α.

Στο άρθρο 2 ορίζονται οι προϋποθέσεις παραγωγής, κατοχής και διακίνησης ναρκωτικών. Το άρθρο προβαίνει σε τετραμερή διάκριση των ανωτέρω προϋποθέσεων με κριτήριο τον εκάστοτε πίνακα στον οποίο είναι καταχωρισμένη η επιμέρους ναρκωτική ουσία. Έτσι:

Α) Όσον αφορά τις ουσίες του πίνακα Α (στις οποίες περιλαμβάνεται και η κάνναβη), ο νόμος ορίζει ότι η παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, αποθήκευση, προμήθεια, επεξεργασία, κυκλοφορία και με οποιονδήποτε τρόπο μεσολάβηση στη διακίνηση είναι αποκλειστικό δικαίωμα του Κράτους που ασκείται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Η διάθεση των ουσιών αυτών γίνεται μόνο σε εργαστήρια ή νοσοκομεία για την εκτέλεση εγκεκριμένων προγραμμάτων, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών.

Β) Όσον αφορά τις ουσίες του πίνακα Β, οι αντίστοιχες πράξεις γίνονται μόνο από το Κρατικό Μονοπώλιο Ναρκωτικών, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών, με ευθύνη του Ε.Ο.Φ., ο οποίος εκδίδει τη σχετική άδεια.

Γ) Όσον αφορά τις ουσίες του πίνακα Γ, οι αντίστοιχες πράξεις γίνονται από νομικά και φυσικά πρόσωπα μέσω του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών με ευθύνη του ΕΟΦ, ο οποίος εκδίδει τη σχετική άδεια και ελέγχει τη διαδικασία. Η διάθεσή τους στα φαρμακεία, στις φαρμακαποθήκες και στα θεραπευτήρια γίνεται με ευθύνη και υπό τον έλεγχο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Δ) Όσον αφορά τις ουσίες του πίνακα Δ, οι αντίστοιχες πράξεις γίνονται από νομικά ή φυσικά πρόσωπα, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών με ευθύνη του Ε.Ο.Φ., ο οποίος εκδίδει και τη σχετική άδεια. Η διάθεσή τους στα φαρμακεία, στις φαρμακαποθήκες και στα θεραπευτήρια γίνεται με ευθύνη και υπό τον έλεγχο του Ε.Ο.Φ.

Τέλος, στην παρ. 5 του ίδιου άρθρου ορίζεται ότι η εισαγωγή και εξαγωγή των ουσιών καθώς και των φαρμακοτεχνικών προϊόντων και ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, χορηγείται με απόφαση του Υπουργείου Υγείας ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών.

Περαιτέρω στο Κεφάλαιο Γ με τίτλο ΝΑΡΚΩΤΙΚΑ ΚΡΑΤΙΚΟΥ ΜΟΝΟΠΩΛΙΟΥ, άρθρα 10-19, προβλέπονται οι προϋποθέσεις προμήθειας, κατεργασίας, πώλησης και εξαγωγής ναρκωτικών ουσιών, για τα οποία ο νόμος προβλέπει κρατικό μονοπώλιο, μεταξύ των οποίων και η κάνναβη ως καταχωρισμένη στον πίνακα Α. Ειδικότερα: Στο άρθρο 10 (Προμήθεια ναρκωτικών ουσιών) ορίζεται ότι επιτρέπεται στον Υπουργό Υγείας να προβαίνει στην προμήθεια της απαιτούμενης ποσότητας ναρκωτικών και σκευασμάτων αυτών σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τις κρατικές προμήθειες, μετά από γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

Στο άρθρο 11 ορίζεται ότι η λειτουργία των εργοστασίων που κατεργάζονται προϊόντα και σκευάσματα ναρκωτικών γίνεται μόνο ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών, ενώ ορίζονται και τα όργανα ελέγχου των ανωτέρω εργοστασίων. Τα ναρκωτικά που παράγονται στα εργοστάσια αυτά προορίζονται για αποκλειστική χρήση του κράτους και κάθε άλλη διάθεση ή εξαγωγή τους προς διαφορετικό παραλήπτη διώκεται κατά τα άρ. 20 επ. του ν. 4139/2013 .

Στο άρθρο 13 ορίζεται ότι η πώληση ναρκωτικών από το Κράτος ανατίθεται στην Ειδική Διαχείριση Ναρκωτικών. Η πώληση επιτρέπεται μόνο στα φαρμακεία, νοσοκομεία, κλινικές και ιατρούς χωριών, ύστερα από άδεια του Υπουργείου Υγείας, η οποία εκδίδεται με σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών. Στην παράγραφο 3 αναφέρεται επιπλέον ότι η πώληση των ναρκωτικών από τα φαρμακεία στο κοινό επιτρέπεται μόνο με πρωτότυπες ιατρικές συνταγές, στις οποίες αναγράφεται ο λόγος χορήγησης.

Τέλος, στο άρθρο 18 προβλέπεται η εξαγωγή ναρκωτικών ουσιών του κρατικού μονοπωλίου, ύστερα από ειδική άδεια που εκδίδεται από το Υπουργείο Υγείας και μόνο για ιατρικούς σκοπούς.

5. Συμπεράσματα

Σύμφωνα με όσα αναφέρθηκαν είναι αποδεκτές οι φαρμακολογικές ιδιότητες και οι υπό διερεύνηση επακόλουθες θεραπευτικές ενδείξεις της κάνναβης κατόπιν εγκριτικών διαδικασιών είτε με τη μορφή δραστικών ουσιών

που περιλαμβάνονται στο φυτό, είτε εκχυλισμάτων ή τμημάτων του φυτού. Η χρήση συγκεκριμένου είδους/στελέχους φυτού, η ακριβής διαδικασία εκχύλισης, η ύπαρξη αναλυτικής ποσοτικής και ποιοτικής ανάλυσης και τέλος η τιτλοποίηση και η ακόλουθη συγκεκριμένη χορήγηση του εκχυλίσματος ή άλλη φαρμακευτικής μορφής αποτελούν βασικές οριοθετήσεις, οι οποίες βέβαια θα υποστηριχθούν από τον αντίστοιχο εγκριτικό και μετεγκριτικό έλεγχο των Αρμόδιων Αρχών.

Σε συνέπεια με τα παραπάνω και τα συνθετικά κανναβινοειδή, δηλαδή οι ουσίες που μιμούνται τη δράση των δραστικών ουσιών του φυτού, **αποτελούν πεδίο έρευνας για την ανάπτυξη αντίστοιχων θεραπευτικών προοπτικών.** Αξίζει εδώ να τονίσουμε ότι το προφίλ της σχέσης κλινικού οφέλους/ανεπιθύμητων ενεργειών είναι ευνοϊκό για τις νόσους που προαναφέρθηκαν, όπως προφανώς αναγνωρίζεται επί του παρόντος στα υπό κυκλοφορία κανναβινοειδή σκευάσματα σε άλλες χώρες. **Είναι απαραίτητη η άμεση πρόσβαση και των ασθενών στην Ελλάδα στα συγκεκριμένα προϊόντα.**

Το ισχύον νομοθετικό καθεστώς επιτρέπει και ρυθμίζει ειδικά τόσο την παραγωγή όσο και τη διάθεση κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς, προβλέποντας για τη διαδικασία αυτή κρατικό μονοπώλιο, δίνοντας αποφασιστική αρμοδιότητα στον Υπουργό Υγείας και γνωμοδοτικό ρόλο στην Επιτροπή Ναρκωτικών.

Πιθανή παρέμβαση στον ν. 4139/2013 θα ήταν επομένως σκόπιμη, μόνο στην περίπτωση που αποφασιζόταν το άνοιγμα της παραγωγής ή και της διάθεσης της κάνναβης και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα πέραν του κρατικού μονοπωλίου, για ιατρικούς σκοπούς. Στην περίπτωση αυτή, θα αρκούσε κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών, με την οποία η ναρκωτική ουσία της κάνναβης θα υπαχθεί σε άλλη κατηγορία, σύμφωνα με το άρθρο 1 παρ. 2 ,3 και 4 του ν. 4139/2013. Με αυτόν τον τρόπο η παραγωγή της κάνναβης θα επιτρεπόταν σε νομικά ή φυσικά πρόσωπα, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών με ευθύνη του Ε.Ο.Φ., ο οποίος εκδίδει και τη σχετική άδεια, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο αρ. 2 παρ. 3 και 4 ν. 4139/2013 . Επιπλέον, σκόπιμο θα ήταν σε αυτήν την περίπτωση, εφ' όσον δηλαδή κρινόταν σκόπιμο από το νομοθέτη να υπαχθεί η κάνναβη από τον πίνακα Α' σε άλλη κατηγορία (σε άλλο πίνακα), να καταστεί νομοθετικά σαφές ότι το κεφάλαιο Γ του ν.

4139/2013 δεν αφορά μόνο τα ναρκωτικά «κρατικού μονοπωλίου», όπως ορίζεται στον τίτλο του, αλλά και την κάνναβη παρά το γεγονός ότι, εφ' όσον υιοθετηθεί η ως άνω νομοθετική αλλαγή, η παραγωγή και διακίνησή της δεν θα συνιστά πλέον κρατικό μονοπώλιο. Βασικό περιορισμό για την ιατρική χρήση της κάνναβης εξακολουθεί να αποτελεί η πιθανότητα εμφάνισης δυνητικά επικίνδυνων ψυχιατρικών συμπτωμάτων (ανάπτυξη εθισμού, ψύχωση, γνωστικές δυσλειτουργίες) και για το λόγο αυτό η καταγραφή και αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών σε προεγκριτικές (κλινικές δοκιμές) και μετεγκριτικές διαδικασίες καθίσταται απολύτως απαραίτητη. Είναι επίσης σημαντική η ενημέρωση της κοινής γνώμης και η εμπέδωση σε αυτή ότι η χρήση κάνναβης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης σχιζοφρένειας και ψυχωσικού τύπου συμπτωματολογίας, καθώς και ότι η χρήση κάνναβης σε νεαρή ηλικία έχει συνδυαστεί με σημαντικά αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης παρόμοιας συμπτωματολογίας κατά την ενηλικίωση.

6. Ενδεικτική Βιβλιογραφία

Μαρσέλος & Καραγιαννίδου, 2005

Pertwee et al. 2005

Bisogno και συν., 2005

Pertwee R.G., 2006

Grant και Cahn, 2005

Russo EB, 2008

Maldonado και συν., 2006

Iversen 2000,

(Murray et al. 2007)

Press, C. A., και συν (2015).

Russo EB (2016)

(Pertwee 2012).

A potted History, Nature 2015

Julie Gould, Nature 2015

Psychological medicine 2016 (46) 841-54

Arendt M et al. *Br J Psychiatry* (2005) 187:510–5

Andreasson S et al, *Lancet* 1987;2:1483-6

Beal JE, et al. 1995. Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS. *J. Pain Symptom Manage.* 10(2):89–97

Beal JE et al. 1997. Long-term efficacy and safety of dronabinol for acquired immunodeficiency syndrome–associated anorexia. *J. Pain Symptom Manage.* 14(1):7–14

Gloss D, Vickrey B. 2014. Cannabinoids for epilepsy. *Cochrane Database Syst. Rev.* 3:CD009270