

Manuál k preskripci a výdeji konopí pro léčebné použití

Konopí pro léčebné použití je indikováno jako podpůrná či doplňková léčba ke zmírnění symptomů doprovázejících závažná onemocnění.

LÉKAŘ

SPECIALIZACE

Podmínky předepisování Konopí pro léčebné použití je regulováno Vyhláškou č. 236/2015 Sb. *Vyhláška o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.*

Indikace a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře

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, nebolestivá 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
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie
povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	dermatovenerologie infekční lékařství geriatrie

PŘEDEPISOVÁNÍ¹

Konopí pro léčebné použití je v České republice vedeno jako individuálně připravovaný léčivý přípravek (IPLP s obsahem konopí), který je možné předepsat výhradně formou elektronického receptu. Zároveň je zřízen Registr pro léčivé přípravky s omezením (RLPO), který je provázán s Centrálním úložištěm elektronických receptů.

Nad rámec standardní elektronické preskripce proto musí lékař pro předpis IPLP s obsahem konopí zřídit pouze povolení k přístupu k RLPO, žádost je dostupná na stránkách SAKL^{1,2}.

Elektronický recept na IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití musí rovněž nad rámec obvyklých náležitostí obsahovat:

- Uvedení druhu konopí pro léčebné použití (Cannabis sativa L. – kód SÚKL 9000006; Cannabis indica L. – kód SÚKL 9000005)
- Procentuální obsah dvou hlavních kanabinoidů (THC a CBD) – možno předepsat pouze odrůdy aktuálně dostupné na trhu
- Cestu podání (nejčastěji inhalační – INH, perorální – POR)
- Dávkování
- Celkové předepisované množství (na jeden recept lze předepsat nejvýše množství odpovídající jednoměsíční léčbě, což může činit maximálně **180 g/měsíc** sušené rostlinné drogy).
- Úhrada stanovena na 90% koncové ceny IPLP v maximální výši 30 g měsíčně s předpokládanou účinností od začátku roku 2020.

LÉKÁRNA

Zacházení s návykovými látkami dle Zákona o návykových látkách č. 167/1998 Sb. uvedenými v přílohách č. 1, 2, 5, 6 a 7 Nařízení vlády o seznamech návykových látek č. 463/2013 Sb. a přípravky je obsahujícími včetně konopí pro léčebné použití je provozovatelům lékáren umožněno bez nutnosti podávání dalších žádostí. Rovněž přístup do RLPO je lékárnám pro výdej konopí pro léčebné účely zpřístupněn automaticky. Podmínkou je pouze přístup k Centrálnímu úložišti elektronických receptů.

Lékárna tedy nemusí podávat žádnou speciální žádost o přístup k RLPO.

Výdej individuálně připravovaného léčivého přípravku (IPLP) s obsahem konopí pro léčebné použití:

Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být vydán jen v případě, že je předepsán na platný elektronický recept, který obsahuje všechny náležitosti. Viz výše.

Organoleptické zkoušení

U každého jednotlivého balení je lékárna povinna před jeho použitím k přípravě podle § 9 odst. 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb. provést organoleptickou zkoušku a učinit o jejím výsledku záznam (v písemné, popř. elektronické podobě). Připravený léčivý přípravek pak lékárna označí standardním způsobem dle vyhlášky č. 84/2008 Sb.

Evidence v lékárně

Lékárna provede stejnou evidenci pro konopí jako pro jakoukoli jinou léčivou látku a navíc ještě pro návykovou látku v příloze č. 1 a 5, tedy v evidenční knize návykových látek. Tento způsob evidence pak musí být, jako u jiných návykových látek, veden dle vyhlášky 123/2006 Sb. O evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků.



Canopy Growth Czech s.r.o.
Šlechtitelů 920/19, 779 00 Olomouc

Tel: +420 774 562 912

Tel: +420 777 317 414

E-mail: cz.info@SpectrumTherapeutics.com

1 <http://www.sakl.cz/lekari/informace-pro-lekare> (10. 6. 2018)

2 <https://www.epreskripce.cz/informace-o-postupu-zrizeni-pristupu-k-registru-lecivych-pripravku-s-omezenim-pro-predepisovani-0> (10. 6. 2018)

3 <http://www.sakl.cz/lekarnici/erecepty-s-omezenim> (10. 6. 2018)