

# კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტები - არსებული მტკიცებულებები და საერთაშორისო გამოცდილება

ავტორი:

დავით ოთიაშვილი - დამოკიდებულების  
კვლევითი ცენტრის „ალტერნატივა ჯორჯიას“  
დირექტორი, ილიას სახელმწიფო უნივერსიტეტის  
პროფესორი

ირმა კირთაძე - დამოკიდებულების კვლევითი  
ცენტრის „ალტერნატივა ჯორჯიას“ მთავარი  
მკვლევარი, ილიას სახელმწიფო უნივერსიტეტის  
პროფესორი

ანგარიში მომზადებულია პროექტის "სამედიცინო კანაფი საქართველოში" ფარგლებში, რომლის ფინანსური მხარდამჭერია "ღია საზოგადოების ფონდი." ანგარიშის შინაარსი და მასში გამოთქმული შეხედულებები ეკუთვნის ავტორთა ჯგუფს და არ გამოხატავს "ღია საზოგადოების ფონდის" პოზიციას

თბილისი, საქართველო  
2022 წელი



## სარჩევი

|   |    |
|---|----|
| ენდოკანაბინოიდური სისტემის ფუნქციები.....   | 5  |
| როგორ რეგულირდება სამედიცინო კანაფი და კანაბინოიდების მოხმარება<br>სხვადასხვა ქვეყნებში?..... | 11 |
| ამერიკის შეერთებული შტატები .....   | 11 |
| კანადა .....  | 12 |
| ევროკავშირის ქვეყნებში გამოყენებული მიდგომები.....  | 12 |
| ნიდერლანდები .....  | 12 |
| ჩეხეთი .....  | 13 |
| ხორვატია .....  | 13 |
| იტალია.....   | 14 |
| ისრაელი.....  | 14 |
| შვეიცარია.....  | 15 |

## 1. შესავალი

კანაფის მცენარე რეკრეაციული და სამედიცინო მიზნით 4,000 წელზე მეტია გამოიყენება, თუმცა მხოლოდ ახლო წარსულში დაიწყო მისი ეფექტების მეცნიერული კვლევა. 1964 წელს, იერუსალიმის ებრაულ უნივერსიტეტში, ქიმიკოსებმა იეჰილ გაონიმ და რაფაელ მეჩულამმა კანაფის ძირითადი ფსიქოაქტიური ელემენტი  $\Delta^9$ -ტეტრაჰიდროკანაბინოლი (ხშირად მოიხსენიება როგორც THC) აღმოაჩინეს (1). მიუხედავად იმისა, რომ ცხადი იყო, THC-ის ფსიქოაქტიური ეფექტები გამოწვეული იყო მისი ზემოქმედებით თავის ტვინზე, ამავე დროს მისი მოქმედების მექანიზმი ჯერ კიდევ უცნობი იყო. 20 წლის შემდეგ, მას მერე, რაც წმინდა ლუისის უნივერსიტეტის სამედიცინო სკოლაში ელინ ჰოულეტის ჯგუფმა აღმოაჩინა კანაბინოიდი-1-ის (CB1) რეცეპტორები, დადგინდა, რომ თავის ტვინში ამ ახლად აღმოჩენილი რეცეპტორების განაწილება შესაბამისობაშია THC-ის უკვე ცნობილ ფარმაკოლოგიურ ეფექტებთან. ამ ტიპის აღმოჩენამ წამოაყენა შემდეგი კითხვა: *რატომ აქვს თავის ტვინს მცენარისგან მიღებული ნივთიერებისთვის რეცეპტორები?* ცხადია იმიტომ, რომ ადამიანის ორგანიზმი თავად გამოიმუშავებს THC-ის მსგავს ქიმიურ ნივთიერებებს. ცოტახნის შემდეგ ამ აღმოჩენას თან მოჰყვა მეჩულამის ჯგუფის მიერ ადამიანის ორგანიზმში ანანდამიდისა (AEA) და ასევე 2-არაქიდონილ გლიცეროლის (2-AG) აღმოჩენა, რომელთაც ენდოკანაბინოიდები ეწოდათ, რადგან ისინი იმავე რეცეპტორებზე ახდენენ გავლენას, რაზეც THC. გარდა ამისა, აღმოაჩინეს მეორე კანაბინოიდური რეცეპტორი CB2, რომელიც ძირითადად იმუნურ სისტემაში გვხვდება. THC-ის მოქმედების არეალის აღმოჩენამ მანამდე გამოუკვლეველი თავის ტვინის ახალი ქიმიური სისტემის აღმოჩენას დაუდო საფუძველი, რომელიც თავის ტვინის ფუნქციონირების ყველა ასპექტშია ჩართული (2).

## 2. სამედიცინო კანაფის ისტორია

სოფლის მეურნეობის ისტორიის დასაწყისში, 10,000 წელზე მეტი ხნის წინ, კანაფის ბოჭკოების წარმოების მიზნით კანაფი იზრდებოდა დიდი მდინარეების უხვ ნაპირებზე. კანაფის აღწერის პირველი ისტორიული ჩანაწერი ძველ ჩინურ ლიტერატურაში გვხვდება, რომელიც ძვ.წ 2727 წლით თარიღდება და ჩინეთის იმპერატორის შენ ნუნგის მიერაა დაწერილი. იმპერატორი რეკომენდაციას უწევდა კანაფის ელექსირის გამოყენებას სხვადასხვა დაავადების სამკურნალოდ, მათ შორის ჩიყვისა და მალარიისთვის (3). ჩვენს წელთაღრიცხვამდე II საუკუნეში, ჩინელი ქირურგი ჰუა ტო უმტკივნეულო ოპერაციის ჩასატარებლად კანაფის ფისისა და ღვინის ნაზავს იყენებდა. ჩინელები ასევე იყვნენ პირველები, ვინც კანაფს რეკრეაციულად იყენებდნენ.

სავარაუდოა, რომ ცენტრალური აზიიდან შემოჭრისა და მიგრაციის შედეგად, კანაფი მოგვიანებით ინდოეთის ქვეკონტინენტზეც გავრცელდა. მიუხედავად იმისა, რომ სამედიცინო მიზნით მას უკვე იყენებდნენ, ინდურ კულტურაში კანაფი მნიშვნელოვანი სოციალური და რელიგიური ელემენტი გახდა. ლეგენდა ამბობს, რომ პრინცი სიდჰარტა, რომელსაც მოგვიანებით ბუდა დაარქვეს, ექვსი წლის განმავლობაში, განმანათლებლობის ძიების პროცესში, მხოლოდ კანაფის თესლს მიირთმევდა და გადარჩა. მოგვიანებით ბუდიზმში კანაფი მღვდლებისა და მაღალი ფენის წარმომადგენლებისთვის ინახებოდა (3).

კანაფი დასავლურ მედიცინაში 1839 წელს უილიამ ბრუკ ო'შონესმა შემოიტანა. ეს ადამიანი ქირურგი იყო. მან კანაფის სამკურნალო თვისებების შესახებ ბრიტანულ აღმოსავლეთ ინდოეთის კომპანიაში მუშაობის დროს შეიტყო. მან კალკუტაში, წარუდგინა ინდოეთის სამედიცინო საზოგადოებებს პირველი სამედიცინო ნაშრომი აღმოსავლურ მედიცინაში კანაფისა და ჰაშიშის გამოყენების შესახებ. ამ ნაშრომში მან აღწერა შვიდი წლის განმავლობაში დაგროვებული საკუთარი დაკვირვებები კანაფის და ჰაშიშის თერაპიული ეფექტის შესახებ კრუნჩხვების, ტკივილის, ცხელების, მალარიის და სხვა მდგომარეობების სამკურნალოდ (2, 3).

დასავლურ სამყაროში კანაფის პროდუქტების გავრცელებასა და გამოყენებაზე გადაწყვეტი გავლენა ამერიკის შეერთებული შტატების პოზიციამ მოახდინა. მეოცე საუკუნის დასაწყისში კანაფს მისი ფსიქოაქტიური ეფექტის გამო აშშ-ში მოიხმარდნენ მექსიკელები და აფროამერიკელი ჯაზ მუსიკოსები რამდენიმე მსხვილ ქალაქში. მიგრანტი უმცირესობების მიმართ უარყოფითი დამოკიდებულება აისახა მათ მიერ მოხმარებული ნივთიერების წინააღმდეგ აგრესიულ და მადისკრედიტირებელ კამპანიაში. კანაფის კანონმდებლობის მცდელობები ხშირად ითვალისწინებდა მოსახლეობაში ცრუ ინფორმაციის გავრცელებას, მაგალითად იმის მტკიცებას, რომ მისი მოხმარება ხელს უწყობდა ძალადობრივ დანაშაულს. 1930-იანი წლების ჟურნალ-გაზეთებში ხშირად შევხვდებოდით ისტორიებს „მკვლელი ბალახის“ შესახებ. შედეგად, 1937 წელს კონგრესმა მიიღო კანონმდებლობა, რომლითაც კანაფი მიეკუთვნა საშიშ ნარკოტიკთა სიას და აიკრძალა მისი გამოყენება მედიცინაში (2).

აშშ-ს პოზიციამ გავლენა მოახდინა სხვა სახელმწიფოების დამოკიდებულებაზეც. იმ პირობებში, როდესაც კანაფის ეფექტები, თერაპიული სარგებლიანობა თუ პოტენციური რისკები ჯერ არ იყო სათანადოდ შესწავლილი, 1961 წელს გაეროს ნარკოტიკების პირველმა კონვენციამ კანაფი მოათავსა ყველაზე საშიშ და მკაცრ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების სიაში, რის შედეგადაც აიკრძალა მისი ნებისმიერი გამოყენება, გარდა სამეცნიერო და მკაცრად შეზღუდული სამედიცინო მიზნებისა. 2020 წლის 2 დეკემბერს გაეროს ნარკოტიკულ საშუალებათა კომისიამ (Commission on Narcotic Drugs - CND) მოახდინა საერთაშორისო ჩამონათვალში კანაფის და კანაფის ფისის ხელახალი კლასიფიკაცია და ცნო მისი სამედიცინო მიზნით გამოყენების ღირებულება. კომისიამ ხმა მისცა ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის 41-ე მოწვევის ნარკოტიკულ საშუალებებზე დამოკიდებულების ექსპერტთა კომიტეტის მიერ გაცემულ რეკომენდაციებს, რომელთა მიხედვითაც კანაფი და კანაფის ფისი უნდა იქნას ამოღებული ამჟამინდელი სიიდან, სადაც ის ადგილს იკავებს საზოგადოებისთვის განსაკუთრებით საზიანო ისეთი ნარკოტიკული საშუალებების გვერდით, როგორებიცაა ჰეროინი, ფენტანილის ანალოგები და ოპიოიდები (4).

### 3. დეფინიციები

**ტერმინები კანაფი (cannabis), მარიხუანა (marijuana), ინდუსტრიული კანაფი (hemp) ხშირად იხმარება ერთმანეთის ჩამანაცვლებლად, თუმცა რეალურად ტერმინებს სხვადასხვა მნიშვნელობა აქვთ. რა არის კანაფი? რა არის მარიხუანა? რა არის ინდუსტრიული კანაფი?**

**კანაფი** - მოყვავილე მცენარეების ჯგუფს წარმოადგენს და მიეკუთვნება კანაფისებრთა ოჯახს, რომლის კულტივირებაც, სხვადასხვა მიზნით, ათასწლეულებია ხდება. ამ ჯგუფში

სხვადასხვა მცენარეა გაერთიანებული, ესენია სატივა, ინდიკა, რუდელარისი და ინდუსტრიული კანაფი. გარდა გარეგნული განსხვავებებისა, კანაფის სახეობები განსხვავდება მათში შემავალი კომპონენტების სპეციფიკური პროფილით (ფიტოკანაბინოიდები და ტერპენები).

კანაფის მცენარეში იდენტიფიცირებულია 400-მდე ქიმიური ნაერთი. მათგან, სულ მცირე 104 არის უნიკალურად კანაფის მცენარისთვის დამახასიათებელი და ზემოქმედებს ენდოკანაბინოიდურ რეცეპტორებზე ან სხვაგვარად ახდენს გავლენას ენდოკანაბინოიდურ სისტემაზე. ეს კანაფისგან მიღებული სპეციფიკური ნაერთები არიან ფიტოკანაბინოიდები (ან კანაბინოიდები). ფიტოკანაბინოიდის მაგალითია **ტეტრაჰიდროკანაბინოლი (THC)**, **კანაბიდიოლი (CBD)**, **ტეტრაჰიდროკანაბივარიანი (THCV)**, **კანაბიქრომენი (CBC)** და **კანაბიგეროლი (CBG)**.

**მარიხუანა** - არის სატივას/ინდიკას ნაწილები, როგორებიცაა ყვავილები, მარცვლები. **მარიხუანა** შეიცავს ფსიქოაქტიურ ფიტოკანაბინოიდს THC-ს სხვა ფიტოკანაბინოიდებთან ერთად.

**ინდუსტრიული კანაფი** - სატივას ჯგუფს მიეკუთვნება, რომლის გამოყვანაც მოხდა იმ მიზნით, რომ ბოჭკოვანი შემადგენლობის მაქსიმალურად გაზრდა და ფიტოკანაბინოიდური მახასიათებლის, განსაკუთრებით THC-ის მინიმუმამდე დაყვანა მომხდარიყო. ტერმინი ინდუსტრიული კანაფი მოიცავს მცენარე კანაფი სატივას და მცენარის ყველა ნაწილს, მათ შორის მარცვალს და ყველა დერივატივს, ექსტრაქტს, კანაბინოიდს, იზომერებს, მჟავებს, მარილებს, იზომერების მარილებს, რომლებში THC-ს კონცენტრაცია მშრალი წონის საფუძველზე 0.3 პროცენტს არ სცდება.

**სამედიცინო კანაბინოიდები ან კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტები ხშირად იხმარება ერთმანეთის ჩამანაცვლებლად** - ლეგალური, მაღალი ხარისხის, სტანდარტიზირებული პროდუქტი, რომელიც დამზადებულია ფარმაცევტული ლაბორატორიის პირობებში ნედლი კანაფისგან. კანაფის ფარმაცევტული ნაწარმებში გამოიყენება კანაფის მოდიფიცირებული აქტიური კომპონენტები, რომლებიც აძლიერებენ თერაპიულ სარგებელს და ამცირებენ გვერდით ეფექტებს. ფარმაცევტულ ნაწარმში პროდუქტის სიძლიერე/დოზირება არის გაკონტროლებული და სტანდარტიზირებული. სამედიცინო კანაბინოიდების 2 კატეგორიას გამოყოფენ:

- 1) აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტები (API - active pharmaceutical ingredient) - ეს შეიძლება იყოს ყვავილი, ზეთი ან კრისტალები (იზოლატი);
- 2) საბოლოო მედიკამენტი რომელშიც კანაფის მოდიფიცირებული აქტიური კომპონენტები არის გამოყენებული და საბოლოო პროდუქტს აქვს გავლილი სამედიცინო ცდების ყველა ეტაპი, რაც საჭიროა საბოლოო მედიკამენტის ბაზარზე გასაყიდად.

#### 4. ენდოკანაბინოიდური სისტემა

მიუხედავად იმისა, რომ კანაფის მცენარეში 100-ზე მეტი მცენარეული კანაბინოიდია (ფიტოკანაბინოიდი) აღმოჩენილი, არსებითად მხოლოდ ერთი ნაერთია, რომელიც ტიპურ „მარიხუანას“ ეფექტს იწვევს, THC. თუმცა, სხვა ნაერთებს (მათ შორის კანაბიდიოლს, შემოკლებით CBD) შეუძლიათ შეცვალონ THC-ის ეფექტი. გარდა ამისა, მარიხუანის მოწვევით გამოწვეული ეიფორია მთლიანად დაკავშირებულია THC-სთან და არ არის



გამოწვეული მცენარეში ნაპოვნი სხვა კანაბინოიდებით (Mechoulam et al. 2014). კანაფის მცენარეების ჯიშები მათში კანაბინოიდების შემცველობით განსხვავდება. THC-ის კონცენტრაცია სამრეწველო (ინდუსტრიულ) კანაფში 0,3 პროცენტზე ნაკლებია. THC-ის კონცენტრაცია ჰაშიშში 1960-იან წლებში შეადგენდა დაახლოებით 5 პროცენტს, ხოლო მარიხუანაში - დაახლოებით 2-3 პროცენტს. ოცდამეერთე საუკუნეში შეიქმნა კანაფის ახალი შტამები, რომლებიც 25 პროცენტამდე THC-ის შეიცავს. კანაფის ძირითადი არაფსიქოაქტიური კანაბინოიდი (განსაკუთრებით კანაფში) არის კანაბიდიოლი (CBD). THC-სგან განსხვავებით, CBD-ს არ ახასიათებს ისეთი ფსიქოტროპული მოქმედება, როგორცაა ეიფორია და მისი მოხმარება არ იწვევს მიჩვევას და დამოკიდებულების ჩამოყალიბებას. CBD-ს დამამშვიდებელი და შფოთვის საწინააღმდეგო ეფექტის გათვალისწინებით, ზოგი მკვლევარი მას მაინც მიიჩნევს ფსიქოაქტიურ ნივთიერებათ. გარდა ამისა, CBD-მ შეიძლება შეამციროს THC-ის ფსიქოაქტიური და მეხსიერების დამაქვეითებელი ეფექტი. CBD-ს ასევე გააჩნია ნეიროდამცავი და ანტიოქსიდანტური ეფექტები (2).

### **ენდოკანაბინოიდური სისტემის რეცეპტორები**

ორი ყველაზე კარგად ცნობილი კანაბინოიდური რეცეპტორია:

- ◆ კანაბინოიდური რეცეპტორი -1 (CB1)
- ◆ კანაბინოიდური რეცეპტორი -2 (CB2)

### **CB1 რეცეპტორი**

არის G ცილასთან დაკავშირებული რეცეპტორი, რომელიც წარმოადგენს სამიზნეს როგორც ენდოკანაბინოიდებისთვის, ასევე ფიტოკანაბინოიდებისთვისაც (კანაფის მცენარისგან მიღებული ნაერთი), მათ შორის THC-ისთვის. CB1 კანაბინოიდური რეცეპტორები ძირითადი ფსიქოაქტიური კანაბინოიდური რეცეპტორები და შუამავლები არიან მრავალ ფიზიოლოგიურ პროცესებში, როგორებიცაა გულ-სისხლძარღვთა ფუნქცია, ენერჯის ჰომეოსტაზი და რეპროდუქცია. CB1 რეცეპტორის აქტივაცია ასევე გავლენას ახდენს ტკივილის მართვაზე, კოგნიტურ პროცესებზე და მეხსიერებაზე, დაჯილდოვებაზე და ემოციურ ქცევაზე, სენსორულ აღქმაზე, მოტორულ კონტროლსა და სხვა ფუნქციებზე.

### **CB2 რეცეპტორები**

CB2 წარმოადგენს სამიზნეს როგორც ენდოკანაბინოიდებისთვის, ასევე ფიტოკანაბინოიდებისთვისაც. CB2 ძირითადად არის იმუნომარეგულირებელი და ანთების საწინააღმდეგო. გააქტიურების შემთხვევაში CB2 რეცეპტორები მოქმედებს როგორც იმუნური უჯრედების აქტივაციის და ანთების პროცესის შემაკავებელი ფაქტორი. ანთებითი პროცესის დროს ხდება CB2 რეცეპტორების აქტივაცია და მათი რაოდენობა იზრდება.

### **ენდოკანაბინოიდური სისტემის ფუნქციები**

ცნობილია, რომ ენდოკანაბინოიდები მნიშვნელოვან როლს თამაშობენ ბევრი პათოლოგიის განვითარებაში, თუმცა ასევე დამცველობითი ფუნქცია აქვთ კონკრეტული სამედიცინო მდგომარეობების დროს (5). შაკიკი, ფიბრომიალგია, გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომი, და სხვა მსგავსი დაავადებები წარმოადგენს ენდოკანაბინოიდების

დეფიციტის სინდრომს. მათი დეფიციტი ასევე შესაძლოა იწვევდეს დეპრესიას. ადამიანებში ჩატარებული კვლევები აჩვენებს, რომ ენდოკანაბინოიდების დეფიციტი ჩართულია შიზოფრენიის, გაფანტული სკლეროზის, ჰანტინგტონის და პარკინსონის დაავადებების, ანორექსიის, მოძრაობის დაავადების, ჩვილების ზრდაში ჩამორჩენის განვითარებაში (6).

ენდოკანაბინოიდური სისტემის კომპლექსურობიდან გამომდინარე, ექსპერტებს ამ ეტაპზე უჭირთ სისტემის მუშაობის ზუსტი მექანიზმის და მისი სრული პოტენციალის განსაზღვრა. კვლევები ენდოკანაბინოიდურ სისტემას აკავშირებენ შემდეგ პროცესებთან:

- მადა და საკვების მონელება
- მეტაბოლიზმი
- ქრონიკული ტკივილი
- ანთება და იმუნური სისტემის სხვა პასუხები
- განწყობა
- სტრესი
- დასწავლა და დამახსოვრება
- მოტორული კონტროლი
- ძილი
- კარდიოვასკულური სისტემის ფუნქცია
- კუნთების ჩამოყალიბება
- ძვლების რემოდელირება და ზრდა
- ღვიძლის ფუნქცია
- რეპროდუქციული სისტემა

დღეისათვის ექსპერტებს სჯერათ, რომ ჰომეოსტაზის შენარჩუნება ენდოკანაბინოიდური სისტემის უმთავრესი როლია.

## 5. კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტების ეფექტიანობის სამეცნიერო კლინიკური მტკიცებულებები

დღეისათვის, სამედიცინო კანაფზე ხელმისაწვდომობა სწრაფად იზრდება აშშ-ში, კანადაში, დიდ ბრიტანეთში, ევროკავშირსა და სხვა რეგიონებში. დღეისათვის რეგისტრირებულია რამდენიმე პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება ექიმის დანიშნულებით სხვადასხვა მდგომარეობების სამკურნალოდ (3):

**ეპიდოლექსი** (Epidiolex) არის კანაბიდიოლის (CBD) ექსტრაქტი, რომელიც მიღებულია კანაფი სატივასგან. ლენოქს-გასტოს სინდრომის მკურნალობის მიზნით პირველად მისი დაშვება მოხდა 2018 წელს აშშ-ში, ხოლო 2019 წელს ევროკავშირში.

**ნაბილონი** (Nabilone) შემცველი **Cesamet** არის  $\Delta^9$ -ტეტრაჰიდროკანაბინოლის (THC) სინთეზური ანალოგი, რომელიც პირველად 1985 წელს დაუშვეს დიდ ბრიტანეთში ქიმიოთერაპიით გამოწვეული გულისრევისა და პირღებინების შესამსუბუქებლად.

**დრონაბინოლი (მარინოლი და სინდროსი)** (Dronabinol (Marinol and Syndros) არის სინთეზური THC, რომელიც პირველად 1985 წელს დაუშვეს აშშ-ში ქიმიოთერაპიით გამოწვეული გულისრევისა და პირღებინების შესამსუბუქებლად, ხოლო შემდგომ 1994 წელს აივ-თან ასოცირებული ანორექსიის სამკურნალოდ.

**ნაბიქსიმოლი (სატივექსი) (Nabiximols (Sativex))** არის კანაფი სატივას ექსტრაქტების, THC-ის და CBD-ის დაახლოებით 1:1-ზე კომბინაცია, რომელიც საწყის ეტაპზე დაუშვებს დიდ ბრიტანეთსა და კანადაში ტკივილთან დაკავშირებული სპასტიკურობისთვის.

**ცხრილი 1. სარეცეპტო კანაბინოიდები**

|  | ნაბიქსიმოლი (სატივექსი)   | კანაბიდიოლი (ეპიდიოლექსი)  | დრონაბინოლი (მარინოლი)   | დრონაბინოლი (სინდროსი)   | ნაბილონი (ცეზამეტი)  |
|--|---|--|--|--|--|
| <b>აღწერა</b>  | THC+CBD კომბინირებული ექსტრაქტი ნებადართული კანაფი სატივას ჯიშისგან | CBD ექტრაქტი ნებადართული კანაფი სატივას ჯიშისგან   | სინთეზური THC სეზამის ზეთში  | სინთეზური THC თხევად ხსნარში   | მოდიფიცირებული სინთეზური THC   |
| <b>ნებადართულია</b>  | დიდი ბრიტანეთი, კანადა და ევროკავშირის ზოგიერთი ქვეყანა             | აშშ, დიდი ბრიტანეთი, ევროკავშირი   | აშშ, დიდი ბრიტანეთი, კანადა, ევროკავშირის ზოგიერთ ქვეყანა, ავსტრალია, ახალი ზელანდია | მხოლოდ აშშ   | აშშ, კანადა, დიდი ბრიტანეთი, ევროკავშირის ზოგიერთი ქვეყანა კერძოდ ესპანეთი და გერმანია   |
| <b>ჩვენება (შესაძლოა განსხვავდებოდეს ქვეყნების მიხედვით)</b> | გაფანტული სკლეროზის დროს სპასტიკურობა                               | ლენოქს-გასტოს სინდრომი, დრავეტის სინდრომი, ტუბერკულოზური სკლეროზთან ასოცირებული გულყრა (ევროკავშირი) | ქიმიოთერაპიით გამოწვეული გულისრევა და პირღებინება, აივ-თან ასოცირებული ანორექსია     | ქიმიოთერაპიით გამოწვეული გულისრევა და პირღებინება, აივ-თან ასოცირებული ანორექსია | ქიმიოთერაპიით გამოწვეული გულისრევა და პირღებინება, აივ-თან ასოცირებული ანორექსია, გაფანტული სკლეროზის დროს სპასტიკურობა, ქრონიკული ტკივილი, გლაუკომა |

**სამედიცინო კანაფის კვლევების სისტემური მიმოხილვების შედეგები**

ქვემოთ შევაჯამეთ იმ სამეცნიერო კლინიკური კვლევების შედეგები, რომლებიც სწავლობდა კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტების ეფექტიანობას სხვადასხვა დაავადებების თუ მდგომარეობების სამკურნალოდ. მაღალი სანდოობის უზრუნველსაყოფად მოყვანილია მხოლოდ კლინიკური კვლევების სისტემური მიმოხილვების შედეგები\*.

**კახექსია**

\* სისტემური მიმოხილვა არის არსებული კლინიკური კვლევების შედეგების ყველაზე მკაცრი კრიტერიუმებით გაკეთებული შეჯამება



კახექსიის მკურნალობაში ენდოკანაბინოიდების გამოყენების შესახებ რეკომენდაციების გასაცემად ძლიერი მტკიცებულებების ნაკლებობაა. თუმცა, გამომდინარე იქიდან, რომ არსებული ფარმაკოლოგიური ალტერნატივები კახექსიის სამკურნალოდ შეზღუდულია და ენდოკანაბინოიდების პოტენციალი, რომ გაამლიეროს მადა და იმუნური სისტემა ცხადია, ჩნდება კვლევების საჭიროება, რომელზე დაყრდნობითაც შესაძლებელი გახდება კანაბინოიდების ფარმაკოლოგიური გამოყენებისთვის კლინიკური რეკომენდაციების გაცემა (7).

## ნევროლოგია

გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში ჩატარებული კვლევების შედეგები აჩვენებს შემდეგს:

1) **სპასტიკურობა:** კანაფის ორალური ექსტრაქტი ეფექტურია და ნაბიქსიმოლი და THC სავარაუდოდ ეფექტური არიან შეამცირონ პაციენტის მიერ აღნიშნული სიმპტომები. სავარაუდოა, რომ კანაფის ორალური ექსტრაქტი და THC ეფექტური არიან შეამცირონ როგორც პაციენტის მიერ აღნიშნული, ასევე ობიექტური სიმპტომები 1 წლის განმავლობაში.

2) **ცენტრალური ნერვული სისტემის დაზიანებით ან დისფუნქციით გამოწვეული ტკივილი ან მტკივნეული სპაზმები (მათ შორის სპასტიკურობასთან დაკავშირებული ტკივილი, მაგრამ არა ნეიროპათიული ტკივილი):** ორალური კანაფის ექსტრაქტი ეფექტურია; THC და ნაბიქსიმოლი სავარაუდოდ ეფექტურია.

3) **შარდის გამოყოფის დარღვევები:** ნაბიქსიმოლი სავარაუდოდ ეფექტურია შარდის ბუშტის დღიურად დაცლის სიხშირის შემცირებაში; THC და კანაფის ორალური ექსტრაქტი სავარაუდოდ არაეფექტურია.

4) **ტრემორი:** THC და კანაფის ორალური ექსტრაქტი სავარაუდოდ არაეფექტურია. ნაბიქსიმოლი ასევე სავარაუდოა, რომ არაეფექტურია.

5) **სხვა ნევროლოგიური მდგომარეობები:** კანაფის ორალური ექსტრაქტი სავარაუდოდ არაეფექტურია პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში ლევოდოპას მიერ გამოწვეული დისკინეზიების სამკურნალოდ. ორალური კანაბინოიდების ეფექტურობა უცნობია პარკინსონის დაავადების დროს ქორეასთან კავშირში არმყოფი სიმპტომების, ტურეტის სინდრომის, საშვილოსნოს ყელის დისტონიის და ეპილეფსიის სამკურნალოდ (8).

უახლესი სისტემური მიმოხილვების მიხედვით, საკმარისი მტკიცებულებები არსებობს გაფანტული სკლეროზის სიმპტომების სამკურნალოდ ნაბიქსიმოლის, ნაბილონის, THC/CBD-ის კლინიკური გამოყენების შესახებ. მიმოხილვაში შევიდა გაფანტული სკლეროზის მქონე პაციენტებში ჩატარებული 7 კვლევა, ჯამში 1218 ადამიანის მონაწილეობით. ოთხმა სხვა მიმოხილვამ მსგავსი დასკვნა გამოიტანა და აჩვენა, რომ არსებობს სავარაუდო სასარგებლო ეფექტები ზოგიერთ გამოსავალზე (მაგ., ტკივილი, სპასტიკურობა და შარდის ბუშტის სიმპტომები). სხვა 4-მა მიმოხილვამ აჩვენა, რომ მტკიცებულებები არ არის საკმარისი რაიმე რეკომენდაციის გასაცემად, თუმცა ამ მიმოხილვების ფოკუსი ვიწრო იყო (მაგ., შემოიფარგლებოდა მხოლოდ კონკრეტული სიმპტომით, როგორცაა ატაქსია ან სპეციფიკური კანაბინოიდით, როგორცაა კანაბიდიოლი). ერთი მიმოხილვა ფოკუსირებული იყო გვერდით ეფექტებზე და არა კლინიკურ ეფექტურობაზე. არცერთ მიმოხილვას არ მოუცია რეკომენდაცია იმის შესახებ, გაფანტული სკლეროზის სიმპტომების მკურნალობის თერაპიულ იერარქიაზე სად

შეიძლება კანაბინოიდების განთავსება. მაგალითად, კანაბინოიდები უნდა იქნას გამოყენებული, მკურნალობის საწყის ეტაპზე თუ მოგვიანებით, მხოლოდ სხვა მკურნალობის მოსინჯვის შემდეგ. არცერთმა მიმოხილვამ არ გასცა რეკომენდაცია, რომ კანაბინოიდები გამოყენებული იქნას, როგორც მონოთერაპია (9).

### **ეპილეფსია**

რამდენიმე მაღალი ხარისხის რანდომიზებული კლინიკური კვლევა ჩატარდა CBD გამოყენების შესახებ პედიატრიულ შენარჩევში, რომლებსაც ჰქონდათ იშვიათი და სერიოზული ფორმის მედიკამენტის მიმართ რეზისტენტული ეპილეფსია. არსებული კვლევებიდან, პაციენტების მნიშვნელოვანმა ნაწილმა აღნიშნა შეტევების სიხშირის შემცირება CBD-ის პროდუქტების გამოყენების ფონზე სხვა ანტიეპილეპტიკურ წამლებთან ერთად. ადგილი ჰქონდა მცირე გვერდით მოვლენებს და შეტევების სრული აღაგება ნაკლებ სავარაუდო იყო (10).

### **გულისრევა და პირღებინება ქიმიოთერაპიის დროს**

სისტემური მიმოხილვების შედეგების მიხედვით, ქიმიოთერაპიით გამოწვეულ გულისრევის და პირღებინების შესამცირებლად კანაბინოიდები უფრო ეფექტურები აღმოჩნდნენ ვიდრე პლაცებო და ისევე ეფექტურები, როგორც პროკლოპერაზინი. პაციენტები უპირატესობას კანაბინოიდებს ანიჭებდნენ. კანაბინოიდები წარმოადგენენ ქიმიოთერაპიით გამოწვეულ გულისრევის და პირღებინების მკურნალობის მნიშვნელოვან საშუალებას მიუხედავად ისეთი გვერდითი მოვლენებისა, როგორებიცაა თავბრუსხვევა და კოგნიტური ფუნქციების დაქვეითება. მაღალი ხარისხის მტკიცებულება არ არსებობს, რომ გაიცეს ან პირიქით არ გაიცეს ამ მდგომარეობის სამკურნალოდ კანაბინოიდების მოხმარების რეკომენდაცია. უფრო მეტი კვლევაა საჭირო თანამედროვე ანტიემეტიკებთან შედარებით კანაბინოიდების ეფექტურობის შესაფასებლად (11).

### **მწვავე ტკივილი**

გარკვეული მტკიცებულებები მიუთითებს, რომ კანაბინოიდები შესაძლოა იყვნენ უსაფრთხო ალტერნატივა მწვავე ტკივილის მკურნალობისას. ინტრამუსკულარული გზით (ინექცია კუნთში) მისი მიღება ორალურთან შედარებით, ტკივილის კიდევ უფრო მეტად შემცირებას იწვევს. საჭიროა მაღალი ხარისხის, ხანგრძლივი რანდომიზებული-კონტროლირებული კვლევები, რომლებიც შეაფასებენ კანაბინოიდების როლს მწვავე ტკივილის მკურნალობაში (12).

### **პალიატიური მედიცინა**

სისტემურმა მიმოხილვამ აჩვენა, რომ რეკომენდაციები ვერ გაკეთდება სიმსივნის, აივ ინფექცია/შიდსის, დემენციის პალიატიური მკურნალობის დროს კანაბინოიდების გამოყენებაზე. საჭიროა დამატებითი კვლევები, რათა მოხდეს კანაბინოიდების, როგორც არსებული თერაპიების დამხმარე ან დამატებითი კომპონენტის უსაფრთხოების ეფექტურობის იდენტიფიცირება (13).

## 6. კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტების გამოყენების პრაქტიკული მოდელები და ქვეყნების გამოცდილება

ცხრილი 2. ევროპაში სამედიცინო კანაბინოიდების და კანაფის რეკრეაციული მოხმარების დეკრიმინალიზაციისა და ლეგალიზაციის ვადები

| წელი | კანონმდებლობის ცვლილება   |
|------|---|
| 1976 | ნიდერლანდები ახდენს კანაფის პირადი მოხმარების მიზნით მცირე რაოდენობის ფლოზის და ლიცენზირებული დაწესებულებების მიერ მცირე გაყიდვების დეკრიმინალიზებას  |
| 1992 | ესპანეთში 368 მუხლის მიხედვით კანაფის მოხმარება და პირადი მოხმარების მიზნით გაზრდა არალეგალურია, თუმცა არ ისჯება თუკი დაამტკიცეს, რომ გაზრდა არ ხდება გაყიდვის ან სხვის მიერ მოხმარების მხარდაჭერისთვის |
| 2001 | ლუქსემბურგი პირადი მოხმარების მიზნით მცირე რაოდენობის ფლოზის დეკრიმინალიზებას ახდენს  |
| 2001 | პორტუგალია ყველა სახის ნარკოტიკული საშუალების დეკრიმინალიზებას ახდენს   |
| 2003 | ბელგია პირადი მოხმარების მიზნით მცირე რაოდენობის კანაფის ფლოზის დეკრიმინალიზებას ახდენს   |
| 2003 | ნიდერლანდებში სამედიცინო კანაფის ლეგალიზება ხდება   |
| 2004 | დიდი ბრიტანეთი ახდენს კანაფის რეკლასიფიცირებას C კლასში (ნაკლებად საშიში) შემდეგ ისევ გადააქვს B კლასში 2009 წელს   |
| 2008 | ავსტრალია სამედიცინო კანაფის ლეგალიზებას ახდენს   |
| 2010 | ჩეხეთში კანაფის პირადი მოხმარების მიზნით მცირე რაოდენობის ფლოზა დეკრიმინალიზებულია  |
| 2011 | დანია ამტკიცებს სამედიცინო მოხმარების მიზნით კანაფისგან მიღებულ რამდენიმე მედიკამენტს   |
| 2012 | შვეიცარია კანაფის პირადი მოხმარების მიზნით მცირე რაოდენობის ფლოზის დეკრიმინალიზებას ახდენს  |
| 2013 | ჩეხეთი ახდენს სამედიცინო კანაფის ლეგალიზებას  |
| 2013 | ხორვატია პირადი მოხმარების მიზნით ნარკოტიკული საშუალებების ფლოზის დეკრიმინალიზებას ახდენს   |
| 2013 | იტალიაში სამედიცინო კანაფის ლეგალიზება ხდება  |
| 2013 | რუმინეთში სამედიცინო კანაფის ლეგალიზება ხდება   |
| 2013 | საფრანგეთში ლეგალიზებულია კანაფის დერივატებით დამზადებული პრეპარატების გაყიდვა  |
| 2014 | სლოვენიაში პირადი მოხმარების მიზნით მცირე რაოდენობის (25 გრ-მდე) ფლოზა დეკრიმინალიზებულია   |
| 2015 | მალტა კანაფის დეკრიმინალიზებას ახდენს   |
| 2015 | ესპანეთში დეკრიმინალიზებულია მოხმარება ან პირადი მოხმარებისთვის მცირე რაოდენობით ნარკოტიკული საშუალებების ფლოზა საჯარო თავშეყრის ადგილებში  |
| 2015 | ხორვატია ახდენს კონკრეტული დაავადებებისთვის კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტების ლეგალიზებას  |
| 2016 | ჩრდილოეთ მაკედონია ახდენს სამედიცინო კანაფის ლეგალიზებას  |
| 2016 | ავსტრია პირადი მოხმარებისთვის მცირე რაოდენობის ნარკოტიკული საშუალების ფლოზის დეკრიმინალიზებას ახდენს  |
| 2016 | პოლონეთში სამედიცინო კანაფი ლეგალიზებულია   |
| 2016 | ნორვეგიაში ნედაბართული ხდება სამედიცინო კანაფი  |
| 2017 | გერმანიაში სამედიცინო კანაფის ლეგალიზება ხდება  |
| 2017 | კვიპროსში კანაფის ზეთის სამედიცინო მიზნით მოხმარება ლეგალიზებულია კიბოს შორს წასული სტადიის მქონე პაციენტებში   |
| 2017 | საბერძნეთში ლეგალიზებულია სამედიცინო კანაფი   |

|      |  |
|------|--|
| 2018 | დიდ ბრიტანეთში ლეგალიზებულია სამედიცინო კანაფი   |
| 2018 | დანიას შემოაქვს კანაფზე დაფუძნებულ მედიკამენტებზე წვდომის სქემა  |
| 2018 | ლუქსემბურგს შემოაქვს სამედიცინო კანაფის საპილოტე სქემა   |
| 2018 | მალტაში ლეგალიზებულია სამედიცინო კანაფი რეცეპტის ქონის შემთხვევაში   |
| 2019 | ესტონეთი ახდენს პირადი მოხმარების მიზნით მცირე ოდენობის კანაფის ფლობის დეკრიმინალიზებას  |
| 2019 | იტალიის სასამართლო გამოსცემს დეკრეტს, რომ ნარკოტიკის მოყვანის დანაშაულიდან უნდა გამოირიცხოს შინ გაზრდილი მცირე ოდენობები, რომელსაც მომყვანი ექსკლუზიურად საკუთარი მოხმარებისთვის ზრდის |
| 2019 | კვიპროსი ახდენს სამედიცინო მიზნით ნარკოტიკული საშუალების კულტივაციისა და შინ მოხმარების ლეგალიზებას  |
| 2019 | ირლანდია ხუთ წლიანი საპილოტე პროგრამის ფარგლებში სამედიცინო კანაფის ლეგალიზებას ახდენს   |
| 2019 | საფრანგეთი და ირლანდია ნერგავენ სამედიცინო კანაფზე წვდომის საპილოტე სქემას   |
| 2019 | ბრიტანეთი ევროპაში პირველი ქმნის კერძო პაციენტების რეესტრს   |
| 2023 | თუ დამტკიცდება, გერმანიამ შესაძლოა მოახდინოს კანაფის ზრდასრულების მიერ რეკრეაციული მოხმარების ლეგალიზება   |

### როგორ რეგულირდება სამედიცინო კანაფი და კანაბინოიდების მოხმარება სხვადასხვა ქვეყნებში?

ქვემოთ მოყვანილია სამედიცინო კანაბინოიდების მიწოდების და პაციენტთა წვდომის მოდელები სხვადასხვა ქვეყნებში. სამედიცინო კანაფის მიწოდების რეგულირებას ქვეყნები ახდენენ იმის გათვალისწინებით, თუ რა სახის პროდუქტი არის ნებადართული დაწყებული სინთეზური ან მცენარეული ფარმაკოლოგიური პრეპარატებიდან დასრულებული მცენარეული კანაფით (მცენარის მოყვავილე თავი ან მისი ექსტრაქტი). ასევე, მიწოდების რეგულაციები დამოკიდებულია იმაზე, ხდება თუ არა კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტების ადგილობრივი ლიცენზირება და წარმოება, თუ მხოლოდ იმპორტი. პაციენტის ავტორიზაციისა და წვდომის სხვადასხვა სქემები, რომლებიც გამოიყენება სამკურნალო კანაფის მიმართ მთელ მსოფლიოში, მოიცავს სისხლისსამართლებრივი დევნიდან განთავისუფლებას პაციენტის დიაგნოზის საფუძველზე, სამედიცინო „რეკომენდაციას“ ან ოფიციალურ დიაგნოზს, რომელიც გულისხმობს კანაფის გამოყენებას, ინდივიდუალური პაციენტებისათვის გამონაკლისებს ჯერ კიდევ არარეგისტრირებული კანაბინოიდური მედიკამენტების იმპორტისთვის, კლინიკურ კვლევებს და რეცეპტების სტანდარტულ რეჟიმებს (14).

### ამერიკის შეერთებული შტატები

აშშ-ში, კალიფორნიის შტატში სამედიცინო კანაფის მოხმარების ლეგალიზაცია 1996 წელს მოხდა. სამედიცინო კანაფის მოხმარება ნებადართული გახდა ისეთი სამედიცინო ჩვენებების დროს როგორებიცაა, პირღებინება, წონის კარგვა, ტკივილი და კუნთის სპაზმი ან სხვა სერიოზული სამედიცინო მდგომარეობები, რომლის დროსაც კანაფს შეუძლია მდგომარეობის შემსუბუქება (15). დღეისათვის სამედიცინო კანაფის მოხმარება ნებადართულია 37 შტატში და 3 ტერიტორიაზე. 10 შტატში ნებადართულია მხოლოდ დაბალი THC შემცველობის და მაღალი CBD-ის შემცველობის პროდუქტების გამოყენება სამედიცინო მიზნით მხოლოდ შეზღუდულ სიტუაციებში (16).



## კანადა

გარდა იმისა, რომ კანადაში დამტკიცებულია კანაბინოიდების შემცველი მედიკამენტები (სატივექსი, ნაბილონი, მარინოლი), არის ერთ-ერთი პირველი ქვეყანა, სადაც სამედიცინო კანაფის მოხმარების ეროვნული გეგმა დამტკიცდა (17). 2001 წლის აპრილში კანადის კანონმდებლობამ დაუშვა კანაფზე წვდომა ჰქონოდათ ისეთ პაციენტებს, რომლებსაც სამედიცინო ჩვენებები აქვთ, როგორებიცაა 1) დაავადების ბოლო სტადია და მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობა 12 თვეზე ნაკლებია; 2) აქვთ გაფანტული სკლეროზი, ზურგის ტვინის დაზიანება ან დაავადება, სიმსივნესთან დაკავშირებული ტკივილი, შიდა, ართრიტი, ეპილეფსია, 3) აქვთ სხვა სახის სერიოზული სამედიცინო პირობა, რომელიც არ ექვემდებარება ტრადიციულ მკურნალობას (18). ამ მდგომარეობაში მყოფ პაციენტს (ან მომვლელს) შეუძლია მიიღოს კანაფი სახელმწიფოსგან ან მიიღოს ლიცენზია (როგორც თავისთვის, ისე მომვლელისთვის), რათა მოიყვანოს კანაფი საკუთარი სამედიცინო მოხმარებისთვის (19). 2014 წლის მარტში კი ახალმა კანონმდებლობამ გაზარდა ლიცენზირებული კანაფის მწარმოებლები, მეტი თავისუფლება მისცა ექიმებს, რომ გამოეწერათ სამედიცინო კანაფის რეცეპტი და პაციენტებს უფლება მისცა პირდაპირ ლიცენზირებული დაწესებულებიდან მიეღოთ სამედიცინო კანაფი (20).

## ევროკავშირის ქვეყნებში გამოყენებული მიდგომები

კანაბინოიდების შემცველი სამედიცინო პროდუქტები ევროკავშირის ბევრ ქვეყანაშია დაშვებული. აქტიური ნივთიერება ნაბიქსიმოლის შემცველი სამედიცინო პროდუქტები ხელმისაწვდომია ევროკავშირის უმეტეს ქვეყანაში, ხოლო დრონაბინოლის და ნაბილონის შემცველი მედიკამენტები ნაკლებად გავრცელებულია და ქვეყნების დაახლოებით მესამედშია ხელმისაწვდომი. ზოგიერთ ქვეყანაში ეროვნული ჯანდაცვის სისტემა ანაზღაურებს ხარჯებს კონკრეტულ შემთხვევებში. ძალიან დიდი იშვიათობაა, რომ ევროკავშირის ქვეყნებში სამედიცინო მოხმარების მიზნით დაშვებული იყოს ნედლი მცენარეული კანაფი (19).

## ნიდერლანდები

ნიდერლანდებში ნაბიქსიმოლის შემცველი სამედიცინო პროდუქტები ავტორიზებული და ხელმისაწვდომია. 2003 წლიდან ჰოლანდიურმა კანონმდებლობამ ასევე დაუშვა, რომ ნებისმიერ ექიმს შეეძლოს მცენარეული კანაფის დანიშვნა ისეთი სამედიცინო ჩვენებების დროს, როგორებიცაა გაფანტული სკლეროზი, აივ ინფექცია, სიმსივნე და ტურეტის სინდრომი, თუმცა მხოლოდ ამ ჩამონათვალით არ არის შემოსაზღვრული. გაიდლაინების მიხედვით, გაცნობიერებულია რა, რომ კანაფს შესაძლოა პოზიტიური ეფექტი ჰქონდეს სხვა სამედიცინო ჩვენებების დროსაც, ექიმს უტოვებს უფლებას, განსაზღვროს კანაფი დაეხმარება თუ არა პაციენტს კონკრეტული სამედიცინო ჩვენების შემთხვევაში. ექიმს კანაფის დანიშვნა შეუძლია მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ სტანდარტული მკურნალობა და რეგისტრირებული მედიკამენტი ეფექტური არ აღმოჩნდა პაციენტის მკურნალობაში ან გამოიწვია ბევრი გვერდითი მოვლენა.

ჰოლანდიური სქემის მიხედვით კანაფი იწარმოება ლიცენზიის მქონე კერძო კომპანიის მიერ, რათა დაკმაყოფილებული იყოს ხარისხის სტანდარტები. პაციენტებს კი ეძლევათ ფარმაცევტების მიერ. კომპანია აწარმოებს THC და CBD დონის სხვადასხვა შემცველობის



მქონე 5 პროდუქტს. ჰოლანდიური კერძო კომპანია ამარაგებს ევროპის იმ ქვეყნებს, სადაც სამედიცინო კანაფის მოხმარება დაშვებულია (19).

### **ჩეხეთი**

ჩეხეთი წარმოადგენს მაგალითს თუ როგორ შეიძლება ქვეყანამ დაუშვას კანაბინოიდები და კანაფი სამედიცინო მიზნით მკაცრად შეზღუდული სისტემის ფარგლებში. ჩეხეთში დრონაბინოლი და ნაბილონი არ არის ავტორიზებული მედიკამენტები. სატივექსი ავტორიზებულია, თუმცა არ ხდება მისი გაყიდვა. მცენარეული კანაფის და კანაფის პროდუქტების სამედიცინო მიზნით მოხმარება დაშვებულია 2013 წლიდან, თუმცა მხოლოდ შეზღუდული სამედიცინო პირობების დროს შეიძლება მისი დანიშვნა, ესენია სიმსივნე, პარკინსონის დაავადება, გაფანტული სკლეროზი და ფსორიაზი. მისი დანიშვნა შეუძლიათ მხოლოდ კონკრეტული სპეციალობის ექიმებს, როგორებიც არიან ონკოლოგები და ფსიქიატრები. 2018 წლიდან პაციენტისთვის გასაცემ მაქსიმალურ ოდენობად განისაზღვრა 180 გრ. თვეში. სამედიცინო კანაფის მოწოდება ხდებოდა ჰოლანდიიდან, თუმცა ამჟამად ადგილობრივი კულტივაცია გახდა მომარაგების წყარო (19).

### **ხორვატია**

ხორვატიაში ხელმისაწვდომია დრონაბინოლი, ნაბიქსიმოლი და ნაბილონი სიმსივნის და შიდსის სიმპტომების მკურნალობის მიზნით. ქვეყანაში არ ხდება ამ მედიკამენტების გაყიდვა, თუმცა პაციენტის რეცეპტის მიხედვით შეიძლება მისი იმპორტირება. საზოგადოების და მედიის მხრიდან წამოსული წნეხის შედეგად, 2015 წელს ასევე დაუშვეს THC-ის შემცველი მედიკამენტები, მათ შორის მცენარე კანაფის პროდუქტები, თუმცა მხოლოდ შეზღუდული სამედიცინო ჩვენებების დროს ხდება მათი დანიშვნა, ესენი ძირითადად არის: გაფანტული სკლეროზი, სიმსივნე, ეპილეფსია, შიდსი, რეცეპტის გამოწერა შეუძლია ზოგადი პროფილის ოჯახის ექიმს, თუმცა რეკომენდაცია საჭიროა ნევროლოგისგან, ინფექციური დაავადებების სპეციალისტისგან ან ონკოლოგისგან. რეცეპტში განსაზღვრული უნდა იყოს THC-ს შემცველობა ერთჯერად დოზაში, დოზირება, მედიკამენტის ფორმა, მოხმარების მეთოდი და, სადაც საჭიროა, მცენარეული კანაფის ან კანაფის პროდუქტის ტიპი. დანიშნული რაოდენობა 30 დღემდე მოხმარებისთვის საკმარისი უნდა იყოს და ნებადართულია მაქსიმუმ 7.5 გრ შემცველობის THC გამოწერა (19).

### **გერმანია**

გერმანიაში რეცეპტის ქონის შემთხვევაში ხელმისაწვდომია ნაბილონის და ნაბიქსიმოლის შემცველი მედიკამენტები, ფასის ანაზღაურება შესაძლებელია მოხდეს როგორც ეროვნული, ასევე სოციალური ჯანდაცვის მიერ. 2017 წლის მარტში შეიქმნა კანაფის მიწოდების, მათ შორის ადგილობრივი წარმოების, კონტროლის მექანიზმი. იმ პაციენტებს, რომლებსაც ტრადიციული მკურნალობისგან ეფექტური შედეგის გამოცდილება არ აქვთ, შეუძლიათ მიიღონ რეცეპტის საშუალებით გამომწერალი კანაფის ყვავილი და სტანდარტიზებული ექსტრაქტები აფთიაქში. რეცეპტის გაცემა არ არის განსაზღვრული რომელიმე სპეციალობით და არც სამედიცინო ჩვენებებია შეზღუდული. 2017 წლის აქტის მიხედვით, კანაფის გამოწერა შეიძლება ყველა შემთხვევაში თუკი დაავადება ემუქრება ადამიანის სიცოცხლეს ან ცხოვრების ხარისხს. ნებადართულია თვეში

100 გრ-მდე რაოდენობით გამოწერა და სადაზღვეო კომპანიები ფარავენ ხარჯებს ქრონიკული ან დაავადების ბოლოს სტადიაში მყოფი პაციენტებისთვის. ადგილობრივი წარმოების ხელშეწყობისთვის და სტანდარტიზებული ხარისხის უზრუნველყოფისთვის მთავრობამ გამოაცხადა ტენდერი კომპანიებისთვის, რათა აწარმოონ დაახლოებით 2000 კგ კანაფი სამედიცინო მოხმარების მიზნით (19).

### **იტალია**

იტალიაში სამედიცინო პროდუქტებიდან ნაბილონი და დრონაბინოლი არ არიან ავტორიზებული სამედიცინო მედიკამენტები, სატივექსი კი ავტორიზებულია და მისი ღირებულების ანაზღაურება ხდება ეროვნული ჯანდაცვის სისტემის სქემით. 2007 წლის ჯანდაცვის მინისტრის დეკრეტის საფუძველზე, მოხდა ბუნებრივი და სინთეზური კანაბინოიდებისგან წარმოებული პროდუქტების თერაპიული მიზნით გამოყენების დაშვება. 2013 წელს მცენარე კანაფის ექსტრაქტები და აქტიური ნივთიერებები ასევე დაშვებული იქნა სამედიცინო მოხმარებისთვის. 2015 წელს კი სამედიცინო კანაფის მოხმარების ჩვენებებად განისაზღვრა გაფანტული სკლეროზისგან გამოწვეული ტკივილი, ქრონიკული ტკივილი, რომელიც ტრადიციული მკურნალობისადმი რეზისტენტულია, გულისრევა, პირღებინება და სიმსივნესთან ან აივ-თან ასოცირებული კახექსია. ნებისმიერ ექიმს შეუძლია რეცეპტის გამოწერა. კანაფის ექსტრაქტების ადმინისტრირება მხოლოდ ორალურად, ინფუზიურად, ზეთის სახით ან ინჰალაციით ხდება და არა მოწვევის გზით. საწყის ეტაპზე პროდუქტის იმპორტირება ხდებოდა ნიდერლანდებიდან, თუმცა 2014 წელს ადგილობრივი მოყვანა დაიწყო ფარმაცევტულ დაწესებულებებში ჯანდაცვის სამინისტროს ზედამხედველობის ქვეშ. 5 გრ ღირებულება დაახლოებით 42 ევროს შეადგენს (19).

### **ისრაელი**

ისრაელში 2014 წლიდან კანაფის მოხმარების უფლება გაიცემა მხოლოდ რამდენიმე სამედიცინო ჩვენების დროს, ესენია: სიმსივნის მკურნალობა, ნაწლავის ანთებითი დაავადება, ნეიროპათიური ტკივილი, რომელიც მკურნალობიდან 1 წელზე მეტხანს გრძელდება, შიდსთან დაკავშირებული კახექსია, გაფანტული სკლეროზი, პარკინსონის დაავადება, ტურეტის სინდრომი, PTSD, დაავადების ბოლო სტადია და მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუკი ექიმი უთითებს, რომ პაციენტი ტრადიციულ მკურნალობას არ ექვემდებარება. პროგრამა ასევე უთითებს იმ უკუჩვენებებს, რომლის დროსაც არ შეიძლება სამედიცინო კანაფის დანიშვნა: გულის უკმარისობა, ფსიქოზი, შფოთვისითი აშლილობა, ახლო ნათესავის ყოლა, რომელსაც ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემა აქვს (განსაკუთრებით ისინი, ვისაც 30 წლამდე განუვითარდათ), ნარკოტიკების მოხმარების და დამოკიდებულების ისტორია.

ევროკავშირის ქვეყნებისგან განსხვავებით, ისრაელი სამედიცინო კანაფის მოწვევის უფლებას იძლევა. ისრაელში დრონაბინოლი და ნაბილონი არ არის ხელმისაწვდომი და ავტორიზებული მედიკამენტები, თუმცა სატივექსი ავტორიზებულია და გამოიყენება გაფანტული სკლეროზის დროს დაჭიმულობის და სპაზმის მოსახსნელად და სიმსივნისგან გამოწვეული ტკივილის მკურნალობის დამხმარე საშუალებად. ანაზღაურება ხდება დაზღვევის ან სოციალური დაცვის სისტემის მიერ. სამედიცინო კანაფის სააგენტო კანაფის წარმოებისთვის გროუერების ავტორიზებას ახდენს. ისრაელში რამდენიმე წლის

განმავლობაში პირდაპირ პაციენტებისთვის ხდებოდა მიყიდვა, თუმცა 2016 წლიდან გროუერები ამარაგებენ აფთიაქებს, საიდანაც ხდება გაყიდვა. კანაფის მიწოდება ხდება ზეთის სახით ან გამომშრალი ყვავილის სახით, რომელიც განკუთვნილია მოსაწევად ან ვაპორაიზერით მოსახმარად. პაციენტებს 10 გრ-ში უწევთ დაახლოებით 30 ევროს გადახდა.

### შვეიცარია

2011 წელს შვეიცარიამ დაუშვა სამედიცინო კანაფის მოხმარება განსაკუთრებულ შემთხვევებში შვეიცარიის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ოფისის ზედამხედველობის ქვეშ (21). შვეიცარიაში არ არის განსაზღვრული სამედიცინო ჩვენებები, რომლის დროსაც შეიძლება კანაფის დანიშვნა, თუმცა კანონმდებლობა იძლევა უფლებას, რომ დაინიშნოს იმ შემთხვევაში თუკი დაავადება „პოტენციურად სიცოცხლისთვის საშიშია“. დრონაბინოლი (განსაკუთრებული უფლების ქონის შემთხვევაში) და ნაბიქსიმოლი ავტორიზებული მედიკამენტებია. ნაბიქსიმოლი შეიძლება ანაზღაურდეს დაზღვევის მიერ შემთხვევის მიხედვით. იმისთვის, რომ პაციენტს დაუნიშნოს კანაფი, ექიმმა უნდა მოითხოვოს ამისთვის ლიცენზია თითოეული პაციენტისთვის. ექიმმა უნდა დაადასტუროს, რომ პაციენტს სიცოცხლისთვის პოტენციურად საშიში მდგომარეობა აქვს და აღწეროს რა სარგებელს მიიღებს THC-სგან, ასევე უნდა წარადგინოს პაციენტის ინფორმირებული თანხმობა კანაფის მოხმარებაზე (19).

## 7. კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტების გამოყენება საქართველოში - როგორი მოდელი იქნება ოპტიმალური

საქართველოში მედიცინაში კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტები ოფიციალურად არ გამოიყენება. ჩვენთვის ცნობილია მრავალი შემთხვევა, როდესაც პაციენტები (ძირითადად სიმსივნური დაავადებების დიაგნოზით) თავად იყენებენ კანაფის პრეპარატებს თვითმკურნალობის მიზნით. იმისათვის, რომ სამედიცინო კანაბინოიდები ხელმისაწვდომი გახდეს ქართველი პაციენტებისთვის, საჭირო იქნება ექიმების მომზადება და სწავლება, კლინიკური სახელმძღვანელოების შემუშავება და შესაბამისი სამედიცინო პროდუქტების კანონის მოთხოვნის შესაბამისად რეგისტრაცია ქვეყანაში. მოსახლეობის, კანონმდებლების და პროფესიონალოთა ჯგუფებში კანაფის მიმართ არსებული ფრთხილი (და ხშირად უარყოფითი) დამოკიდებულების გათვალისწინებით საწყის ეტაპზე მართებული იქნება კანაფის „არაფსიქოტროპული“ შემადგენელი CBD-ს პრეპარატების გამოყენება და იმ კონკრეტულ დარგში, სადაც ამ მედიკამენტების ეფექტურობა ყველაზე უფრო აშკარაა და საყოველთაოდ აღიარებულია. ასეთი მიმართულება ცალსახად არის ნევროლოგიური დაავადებები, მძიმე ფორმის ეპილეფსიები, განსაკუთრებით კი ამ დაავადებების დროს არსებული სპასტიკურობა, კრუნჩხვები და გულყრები (მაგ. ტურეტის სინდრომი). რაც შეეხება კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტების მიწოდების და პაციენტის მედიკამენტებზე წვდომის შესაძლო მოდელს, საქართველოსთვის ყველაზე რეალისტური მოდელი იქნება შემდეგი: აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი ან მედიკამენტი შემოტანილია ქვეყანაში უცხოეთიდან, ინიშნება ექიმის მიერ და პაციენტი იძენს მას აფთიაქში ურეცეპტოდ (თუ მხოლოდ CBD-ს შემცველია) ან ექიმის მიერ

გამოწერილი რეცეპტით (თუ THC-ს შემცველია). ბუნებრივია. აღნიშნული მოდელი არ გამოორცხავს, რომ მომავალში ორივე, აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტებიც და კანაფზე დაფუძნებული მედიკამენტებიც შესაძლოა იწარმოებოდეს ქვეყნის შიგნით.

## ბიბლიოგრაფია

1. Gaoni R, Mechoulam R. Isolation, structure and partial synthesis of an active constituent of hashish. *J Am Chem Soc.* 1964;86:1646-7.
2. Parker L. *Cannabinoids and the Brain.* Cambridge, MA: The MIT Press; 2017. 249 p.
3. James S. *A Clinician's Guide to Cannabinoid Science.* Cambridge, UK: Cambridge University Press; 2021. 166 p.
4. WHO. UN Commission on Narcotic Drugs reclassifies cannabis to recognize its therapeutic uses Geneva, Switzerland: WHO; 2020 [Available from: <https://www.who.int/news/item/04-12-2020-un-commission-on-narcotic-drugs-reclassifies-cannabis-to-recognize-its-therapeutic-uses>].
5. Kaur R, Ambwani SR, Singh S. Endocannabinoid System: A Multi-Facet Therapeutic Target. *Curr Clin Pharmacol.* 2016;11(2):110-7.
6. McPartland JM, Guy GW, Di Marzo V. Care and feeding of the endocannabinoid system: a systematic review of potential clinical interventions that upregulate the endocannabinoid system. *PLoS One.* 2014;9(3):e89566.
7. Hammond S, Erridge S, Mangal N, Pacchetti B, Sodergren MH. The Effect of Cannabis-Based Medicine in the Treatment of Cachexia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cannabis and Cannabinoid Research.* 2021;6(6):474-87.
8. Koppel BS, Brust JCM, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, et al. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 2014;82(17):1556-63.
9. Nielsen S, Germanos R, Weier M, Pollard J, Degenhardt L, Hall W, et al. The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2018;18(2):8.
10. Stockings E, Zagic D, Campbell G, Weier M, Hall WD, Nielsen S, et al. Evidence for cannabis and cannabinoids for epilepsy: a systematic review of controlled and observational evidence. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry.* 2018;89(7):741-53.
11. Schussel V, Kenzo L, Santos A, Bueno J, Yoshimura E, de Oliveira Cruz Latorraca C, et al. Cannabinoids for nausea and vomiting related to chemotherapy: Overview of systematic reviews. *Phytotherapy Research.* 2018;32(4):567-76.
12. Gazendam A, Nucci N, Gouveia K, Abdel Khalik H, Rubinger L, Johal H. Cannabinoids in the Management of Acute Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cannabis and Cannabinoid Research.* 2020;5(4):290-7.
13. Mücke M, Weier M, Carter C, Copeland J, Degenhardt L, Cuhls H, et al. Systematic review and meta-analysis of cannabinoids in palliative medicine. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle.* 2018;9(2):220-34.
14. Belackova V, Shanahan M, Ritter A. Mapping regulatory models for medicinal cannabis: a matrix of options. *Aust Health Rev.* 2018;42(4):403-11.

15. Cohen PJ. Medical marijuana: the conflict between scientific evidence and political ideology. Part one of two. *J Pain Palliat Care Pharmacother*. 2009;23(1):4-25.
16. The National Conference of State Legislatures. State Medical Marijuana Laws: NCSL; 2021 [Available from: <https://www.ncsl.org/research/health/state-medical-marijuana-laws.aspx#4>].
17. Lucas PG. Regulating compassion: an overview of Canada's federal medical cannabis policy and practice. *Harm Reduction Journal*. 2008;5(1):5.
18. Lucas P. It can't hurt to ask; a patient-centered quality of service assessment of health canada's medical cannabis policy and program. *Harm Reduct J*. 2012;9:2.
19. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2018.
20. Ablin J, Ste-Marie PA, Schäfer M, Häuser W, Fitzcharles MA. Medical use of cannabis products: Lessons to be learned from Israel and Canada. *Schmerz*. 2016;30(1):3-13.
21. Kilcher G, Zwahlen M, Ritter C, Fenner L, Egger M. Medical use of cannabis in Switzerland: analysis of approved exceptional licences. *Swiss Med Wkly*. 2017;147:w14463.