



| | | | |
|------------------|-------------------|-----------------|------------------|
| עמוד 65 מתוך 153 | עדכון 3: מאי 2019 | מספר הנוהל: 154 | תאריך: יולי 2016 |
|------------------|-------------------|-----------------|------------------|

11- התאמת סוג הטיפול המתאים למטופל

קביעת סוג מוצר הקנביס להתחלת טיפול על פי אינדיקציה

למרכיבים הפעילים שבמוצרי הקנביס (הפיטו-קנבינואידים) ישנם שימושים פרמקולוגיים מובחנים, ככל המסתמן כגון שיכון כאב, נוגדי בחילה, נוגדי חמצון, ויסות נוירולוגי ונוגדי דלקת, אך יחד עם זאת בספרות המדעית יש מספר מועט של מחקרים קליניים שבוצעו כהלכה.

היות וכך סווגו מוצרי הקנביס על פי החומרים הפעילים הקרדינליים THC וה- CBD, הן מבחינת ריכוז והן מבחינת השפעה פרמקולוגית והם אלה שקובעים את פוטנטיות המוצר (Estimate Potency).

ככל שסך ריכוז הקנבינואידים במנה גבוה יותר, ניתן לומר שהמוצר הינו פוטנטי יותר. על פי ריכוזי החומרים הפעילים הללו, ניתן לחלק את מוצרי הקנביס לשתי קבוצות מוצרי קנביס מסוג THC-rich ומוצרי קנביס מסוג CBD-rich.

THC הינו פיטו-קנבינואיד בעל השפעה פסיכואקטיבית דומיננטית, ומלבד זאת טווח ההשפעה הפיזיולוגי שלו רחב ומאופיין באלחוש, נוגד רעד, נוגד בחילות, מעודד תיאבון ואנטי דלקתי. בנוסף מיוחסות לו השפעות נוספות כגון רגיעה, שינוי חזותי ושמיעתי ושינוי בחוש ריח.

CBD הינו פיטו-קנבינואיד אשר לא מיוחסת לו כלל השפעה פסיכואקטיבית, תחום הפעילות המיוחס לו כולל פעילות נוגדת דלקת, נוגדת רעד, נוגדת חמצון, נוגדת פעילות פסיכואקטיבית (ובכך מנטרל/מפחית את ההשפעה הפסיכואקטיבית של THC), פעילות נוירופרוטקטיבית ופעילות נוגדת חרדה.

רבים מהפרסומים בספרות המדעית עוסקים ב-THC והיקף הידע לגבי ה- CBD מצומצם. יחד עם זאת מחקרים אלו מספקים בסיס עובדתי סביר, אשר תומך בפוטנציאל הטיפולי שלו עבור מספר מצבים רפואיים פיזיולוגיים ופסיכולוגיים, העיקריים שביניהם הם מצבים אנטי-דלקתיים, מצבים אנטי-ספזמואדים, מגוון הפרעות חרדה כולל PTSD והארכת זמן השינה.

כפי שפורסם במחקרים רבים, שילוב CBD ב"מוצרי קנביס" מסייע בנטרול והפחתה של תופעות הלוואי הבלתי רצויות הנובעות מ-THC. בנוסף, מחקרים תומכים בכך, כי גם באדמיניסטרציה אקוטית של CBD לא קיימות תופעות טוקסיות מובהקות בבני אדם, וזאת ללא קשר לאופן האדמיניסטרציה בין אם היא אורלית, שאיפתית או אפילו תוך ורידית. כלומר, רגישות של מטופל ל-THC מהווה פקטור מפתח בכדי להחליט להתאים את משטר המינון מבחינת היחס



IMC-GCP קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי (טיוטה)

| | | | |
|------------------|-------------------|-----------------|------------------|
| עמוד 66 מתוך 153 | עדכון 3: מאי 2019 | מספר הנוהל: 154 | תאריך: יולי 2016 |
|------------------|-------------------|-----------------|------------------|

CBD:THC לכיוון טיפול ב"מוצרי קנביס" מסוג CBD-rich, שכן יחס גדול יותר של CBD לעומת THC משמעותו סיכוי נמוך יותר לתופעות לוואי בלתי רצויות.

ככל הנראה הסיכון היחיד והמשמעותי שלכאורה קיים בשימוש ב-CBD הוא בפוטנציאל שלו לגרום לאימונוסופרסיה (Cannabinoids Inhibit Nucleoside Transporter to Mediate Immunosuppression, Science's STKE) (23 May 2006). כפי שדווח במאמרים, CBD עשוי להשרות תגובה בי-פאזית במערכת החיסונית, מינונים גבוהים פוטנציאלית מתקשרים לתגובת עיכוב ואילו מינונים נמוכים להמרצת תהליכי המערכת החיסונית. על כן, על הרופא הממליץ לנקוט במשנה זהירות טרם המלצתו על מינון CBD גבוה למטופלים בעלי מערכת חיסונית מדוכאת עד אשר מחקר מקיף יותר יבוצע.

תכנית טיפול המבוססת על "מוצרי קנביס" מסוג CBD-rich רצויה במקרים רבים ובמיוחד כאשר מדובר באחת או יותר מהסיבות להלן:

1. כאשר קיים, דווח או מתעורר חשד לרגישות מטופל ל-THC, בין אם לפני או אחרי תחילת הטיפול בקנביס.
2. לטיפול באינדיקציות מאושרות הכוללות מצבים דלקתיים, מצבים ספזמואידים, PTSD ובעיות שינה.
3. כאשר מדובר במטופלים כרוניים שהינם ילדים מתחת לגיל 18 – עבורם מערכת העצבים עדיין בהתפתחות ואין מידע מדעי מובהק כיצד THC משפיע על התפתחות זו. עבורם יש להתחיל טיפול במוצר קנביס T0/C24 ורק במידת הצורך לטיפולים נקודתיים וקצרים ניתן לשלב מוצרים המכילים ריכוז THC נמוך כגון T1/C20 או T3/C15 ובאישור מיוחד T10/C10.
4. לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma) – מומלץ לא להשתמש במוצר המכיל THC.

בהתאם להתוויות המאושרות לטיפול בקנביס (נוהל 106), קבעה ועדת מומחים קווים מומלצים לבניית תכנית הטיפול על פי ריכוזי החומרים הפעילים שבמוצרי הקנביס, בהתאם לידוע היום בספרות המדעית ועל פי הידע המצטבר בשנים האחרונות בארץ ובעולם בכל הנוגע לאפקט הטיפול בקנביס.

בטבלה שלהלן מפורטות המלצות ועדת המומחים לגבי כל אינדיקציה מאושרת, מהו מוצר הקנביס בו מומלץ להתחיל את הטיפול ומהו קו הטיפול המשכי המומלץ.

הטבלה הוכנה בשיתוף רופאים, בהנחיית פרופ' משולם ובסיוע תמצית מחקרית וטיפולית ושרוכזה בסיוע קבוצת חוקרים (Harvard University USA – Ref. 132).

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il