



A KANNABISZ GYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSÁNAK TÖRTÉNETE ÉS JELENLEGI SZABÁLYOZÁSA

Bevezető

A Kábítószerügyi Civil Koordinációs Testület (KCKT) jelentése szeretne hozzájárulni a kannabisz gyógyászati alkalmazásával kapcsolatban széles körben elterjedt félreértések és tévedések eloszlatásához. Bemutatjuk, hogy a kannabisz gyógyászati alkalmazása több ezer éves történetre tekint vissza. A 20. század közepén azonban a nemzetközi tiltás hatására a kannabisz kikerült a modern orvoslásból. Napjainkban az exponenciálisan növekvő tudományos kutatások és bizonyítékok hatására egyre több ország engedélyezi, hogy indokolt esetben beteg emberek orvosi javaslatra kannabiszból készült, vagy a kannabisz hatóanyagait tartalmazó termékeket fogyasszanak.

A jelentésben bemutatjuk a kannabiszt, annak hatóanyagait és készítményeit, az európai és magyarországi orvosi felhasználásának múltját és jelenét. Tisztázzuk, hogyan szabályozzák a kannabiszt a nemzetközi egyezmények, és miként és milyen indokból javasolta ennek a módosítását az Egészségügyi Világszervezet (WHO). Ismertetjük az EU és Magyarország álláspontját a kérdésben.

A KCKT álláspontja szerint a kannabisz gyógyászati felhasználásának kérdését külön kell kezelni az egyéb használatának szabályozásától. Mint a nemzetközi jó gyakorlatok mutatják, ma már mind a kannabisz növényből, mind a szintetikus előállított hatóanyagaiból biztonságos és hatékony gyógyszerek készíthetők, amelyek számos súlyos, krónikus betegségben szenvedő ember szenvedését enyhíthetik, akik számára a hagyományos gyógyszerek nem váltak be. Aggasztó, ha a politikai döntéshozás ideológiai alapon elutasítja ezeket a gyógyszereket és meggátolja, hogy a beteg emberek hozzájuk férjenek. A kompetens szakemberek és az érintettek bevonásával új szabályozást kell kialakítani, amely egyaránt biztosítja a betegek emberek jogait, és az egyéb közegészségügyi szempontok érvényesülését.

1. A kannabisz, annak hatóanyagai és készítményei

Az ENSZ 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményének meghatározása szerint a „kannabisz növény” az összes cannabis nemzetségbe tartozó növényt jelenti. Tehát a hidroponikus kertekben termesztett, nagy hatóanyagtartalmú indiai fajtákat és az alacsony hatóanyagtartalmú kültéri fajtákat (ezeket a köznyelv gyakran vadkendernek és ipari kendernek nevezi) egyaránt. A „kannabisz” az egyezmény szerint a „kannabisz növény” bármilyen elnevezéssel jelölt virágzó vagy termő ágvégződéseit jelenti (kivéve a magokat és az ágvégződés nélküli leveleket), amelyekből a gyantát még nem vonták ki.



A növény leszüretelt virágzatát a köznyelvben marihuánának, fűnek, a gyantáját pedig hasisnak is nevezik. Ezeket pipából, cigarettába tekerve (dohánnyal vagy anélkül), különféle élelmiszerekben vagy italokban feldolgozva, illetve vaporizátorokban (párologtató) fogyasztják hatásai miatt. Számos országban a kannabisz növény, illetve az abból készült kivonatok, oldatok legális gyógyszerként gyógyszerügyi forgalomban kaphatók. Az Európai Unión belül például a holland Bedrocan cég a kannabisz száraz virágzatából készített, magas delta-9-tetrahidrokannabinol tartalmú, illetve alacsony delta-9-tetrahidrokannabinol tartalmú, de magas CBD tartalmú gyógyszereket állít elő és forgalmaz.

A kannabisz növény jelenleg mintegy 144 ismert hatóanyaggal rendelkezik, ezeket nevezzük kannabinoidoknak. Az emberi szervezet maga is termel kannabinoidokat, ezeket endokannabinoidoknak nevezzük. A kannabinoidok speciális receptorokhoz csatlakoznak az idegrendszerben (ezek közül a CB1 és CB2 receptorok ismertek), és így fejtik ki hatásukat. A kannabinoidok közül a többség nem pszichotróp, tehát nem vált ki közvetlen tudatmódosító hatást a központi idegrendszerben. A kannabisz legismertebb pszichotróp hatóanyaga a tetrahidrokannabinol.

A tetrahidrokannabinol egyik sztereoizomerje¹ a delta-9-tetrahidrokannabinol, avagy más néven a dronabinol. Ez már évtizedek óta szintetikus előállított és legális gyógyszerforgalomban lévő gyógyszerek (pl. Marinol) hatóanyaga. A kannabiszból készült kivonatok is széles körű gyógyászati alkalmazásban vannak, így például a Sativex nevű törzskönyvezett gyógyszer magas delta-9-tetrahidrokannabinol tartalmú kender növény kivonatából készítik. Ezt a szublingvális spray-t a sclerosis multiplex betegek kezelésében használják.

Egy másik kannabinoid, a kannabidiol (CBD) nem rendelkezik pszichotróp tulajdonságokkal, ugyanakkor terápiás alkalmazásai vannak. A CBD tartalmú olajok, kenőcsök és egyéb termékek táplálékkiegészítő termékként vannak jelen számos ország, így Magyarország piacán is. A CBD a fő hatóanyaga az Epidiolexnek is, ami klinikai vizsgálatok szerint hatékonyan kezeli az epilepszia tüneteit, és ami az Európai Unióban is törzskönyvezett gyógyszer, egyedi import alapján behozható és orvosi javallatra alkalmazható Magyarországon is.

2. A kannabisz gyógyászati felhasználásának története Európában és Magyarországon

A kannabisz gyógyászati használata több ezer évre vezethető vissza, a modern európai orvoslásban a 19. század közepe óta volt jelen. A 19. század második felében a kannabisz szerves részévé vált az európai gyógyszerkönyveknek (*pharmacopeia*). A brit nemzeti gyógyszerkönyv (1864) két formában tartalmazta a kannabiszt: *extractum* és *tinctura* formájában (Cartwright 2015). A kannabisz mint

¹ A sztereokémiában sztereoizomériának vagy téniszomériának nevezik az izomériának azt a formáját, amikor a molekuláknak ugyanaz az összegképlete és bennük az atomok kapcsolódási sorrendje (konstitúciója) is megegyezik, de az őket alkotó atomok térbeli elrendeződése különböző.



gyógyszer elismertsége a század utolsó harmadában hágott tetőfokára, amikor a tudományos szaklapokban számos cikk jelent meg a kannabisszal kapcsolatos kutatási eredményekről.

1889-ben Dr. Edward A. Birch számolt be a *The Lancet*-ben arról, milyen sikeresen használta a kannabiszt opiátfüggő páciensek kezelésében. "A kannabiszt eredetileg csupán azért írtam fel, mert közismert hatékonysága az álmatlanság kezelésében, de végül sokkal többet tett az alvás elősegítésénél," írta Dr. Birch. "Úgy gondolom, nem kell aggódnunk a jövőben a veszélyes kábítószer felírásánál, ha kender is kéznél van." (Birch 1889) Egy évvel később a korszak egyik legprominensebb orvosa, Sir Russel Reynolds, Viktória királynő személyi orvosa a kannabiszt az egyik leghasznosabb gyógyszernek nevezte ugyanebben a folyóiratban (Reynolds 1890).

A brit kormány 1893-ben létrehozta az Indiai Kender Drog Bizottságot, amely több mint ezer tanú meghallgatásával széleskörű vizsgálatot folytatott és annak eredményeit 3500 oldalban tette közzé. A vizsgálat eredményei szerint mind a bűnözés, mind a betegségek gyakoriak voltak az indiai népességben, ezek oka azonban nem a hasis fogyasztásában, hanem a rossz szociális helyzetben, táplálkozásban és higiéniai körülményekben rejlettek. A bizottság szerint a kender mértékletes használata nem veszélyes és a betiltása ellen foglaltak állást (Booth 2015).

A közhittel ellentétben a kannabisz nem idegen a hazai orvoslás számára sem. A magas tetrahidrokannabinol tartalmú indiai kenderfajták egészen az 1930-as évekig jelen voltak a hazai gyógyszerforgalomban. 1871-ben a kannabisz két formában is bekerült az első magyar Gyógyszerkönyvbe (Magyar Gyógyszerkönyv 1871). Mint a termő növény virágzó, részben már gyümölcsöző csúcsai (kenderfű) és mint az indiai kender kivonata (*Extractum Cannabis Indicae*). A *Pharmacopeia Hungarica* mindkettőt a kereszttel megjelölt gyógyszerek közé sorolta, ami azt jelentette, hogy a gyógyszerészek kizárólag orvosi vényre adhatták ki azokat. Balogh Kálmán a Gyógyszerkönyvhöz írt kommentárjában összesen 14 olyan panaszt, illetve betegséget sorol fel, amelyekre indokolt a kannabisz, mint gyógyszer, alkalmazása (Balogh 1879). A kannabisz végül 1934-ben került ki a Gyógyszerkönyv IV. kiadásából.

A kannabisz gyógyászati használata a következő tényezők miatt kopott ki az európai és magyarországi orvosi praxisból:

- A. **Minőségromlás:** az indiai kender a hosszú, nem megfelelő szállítás és raktározás miatt sokat veszített a hatóanyag-tartalmából.
- B. **Kiszámíthatatlanság:** az indiai kenderből készült termékek minősége kiszámíthatatlan volt, nagy eltéréseket mutatott a hatékonyság és a mellékhatások tekintetében.
- C. **Ismeretlen hatásmechanizmus:** ehhez hozzájárult az is, hogy a kannabisz pszichotróp hatóanyagát nem sikerült izolálni, sem pedig megérteni azt a mechanizmust, amelyen keresztül az emberi idegrendszerre kifejtette hatását.
- D. **A herbális medicina visszaszorulása:** a 20. század első harmadában a növényi alapú drogokat egyre nagyobb arányban váltották fel a szintetikus drogok, amelyeket megbízhatóbb és biztonságosabb alternatívának tartottak.



- E. **Szigorodó nemzetközi szabályozás:** az 1925-ös genfi ópium egyezmény engedélykötelessé tette az indiai kenderből készült termékek exportálását (Willoughby 1925). Ez jelentősen megnehezítette a kender nemzetközi kereskedelmét.

3. A kannabisz visszatérése a modern gyógyászatba

Az elmúlt évtizedekben óriási előrelépést sikerült elérni azoknak a problémáknak a kiküszöbölésében, amelyek a kannabisz betiltásához és a gyógyszer forgalomból való kivonásához vezettek.

A) A hatásmechanizmus feltárása

Raphael Mechoulam professzor 1964-es felfedezése óta sikerült feltárni a kannabisz két fő hatóanyagának, a pszichotróp THC-nak és a nem pszichotróp kannabidiolnak (CBD) a hatásmechanizmusát. Ez utóbbiról kiderült, hogy antipszichotikus hatású és így ellensúlyozza a THC hatásait (Zuardi 2008; Morgan és Curran 2008), így jelentős gyógyászati potenciállal rendelkezik (Scuderi és mksai 2009). A WHO kábítószer-függőséget vizsgáló szakértői bizottsága (ECDD) a tudományos bizonyítékok áttekintése után 2017. december 13-án megállapította, hogy a CBD nem rendelkezik ismert abúzus és dependencia kockázattal, ellenben jelentős terápiás potenciállal igen (WHO 2017). Azonosították a növény több mint 500 természetes összetevőjét, ebből 140 kannabinoidot, és azokat a receptorokat (CB1 és CB2), amelyekhez azok csatlakoznak (Pertwee 2017). Fény derült az ún. endokannabinoid rendszer létezésére, ami fontos szerepet tölt be a fájdalmak, az étvágy és a közérzet közvetítésében. Ennek köszönhetően a kannabinoidok gyógyászati használata ismét a tudományos érdeklődés fókuszába került. Míg az 1970-es években évente 200-300 tudományos cikket publikáltak a kannabinoidokról, 2004-ben már 6 ezret, és míg 1995-ben 2 kannabinoid alapú gyógyszerrel végeztek klinikai vizsgálatokat, addig 2004-ben már 27-el (Pacher 2006).

B) Sztenderdizáció és minőségvédelem

A modern technológia segítségével a kannabisz termesztése, feldolgozása, raktározása, szállítása és csomagolása már lehetővé teszi, hogy a beteghez sztenderd kannabinoid-dózisú és kombinációjú készítmény jusson el. Elérhetőek a kannabisz dózisolására, a gyógyszerinterakciókra, a páciensek állapotának monitorozására vonatkozó megalapozott ismeretek, amelyek megfelelő továbbképzéssel átadhatók az egészségügyi dolgozóknak (McCallum 2018).

Ezen a területen az elmúlt években mind az Egyesült Államokban, mind Európában jelentős haladást sikerült elérni. 2017-ben az ASTM (*American Society on Testing and Materials*) szabvány kibocsátási szervezet nemzetközi szárnya létrehozta a D37 bizottságot a kannabisz sztenderdizálására. A világ vezető kannabisz-szakértőiből álló bizottság évente kétszer ülésezik és 6 tematikus albizottság segítségével állapítja meg a kannabisz előállításának szabványait a beltéri és kültéri hortikultúra, a



minőségbiztosítási rendszerek, a laboratóriumi rendszerek, a feldolgozás és forgalmazás, a biztonság és szállítmányozás illetve az alkalmazott munkaerő képzése és felmérése terén.²

Európában a prágai Károly Egyetem kutatói kezdeményezésére hozták létre a Nemzetközi Kannabisz és Kannabinoid Intézetet (ICCI), ami kiválósági központ (*center of excellence*) a kannabisz kutatás terén. Ez az Európai Gyógyászati Ügynökséggel és a Világegészségügyi Szervezettel (WHO) együttműködve kívánja kialakítani a kannabisz gyógyászat szabványosítását, és ez alapján egy akkreditációs rendszer kidolgozását a termesztő és forgalmazó cégek számára, illetve az egészségügyi szakemberek továbbképzését a kannabisz-gyógyászat terén.³

Szintén a kiszámíthatatlansághoz járult hozzá régen, hogy az orálisan alkalmazott (folyékony kivonat, tableta stb.) kannabinoidok felszívódása lassú és bizonytalan. A kannabisz növény elszívása, bár a kannabinoidok viszonylag gyors bevitelét teszi lehetővé, az égés során nagy hatóanyag-veszteséggel, ezenkívül számos egészségügyi kockázattal és mellékhatással járhat (pl. bronchitis) (Grotenhermen 2013). Az oromucosalis (szájspray) alkalmazás (pl. Sativex) esetén ezek az ártalmak kiküszöbölhetőek és a felszívódás gyors, azonban csupán alacsony dózisban teszi lehetővé a kannabinoidok fogyasztását. A modern vaporizációs (párolgató) technológiák azonban lehetővé teszik a kannabinoidok egyszerre gyors és hatékony alkalmazását (Haze Kamp és mksai 2006). Solowij és munkatársainak vizsgálata szerint a vaporizáció nem csak THC, de a CBD alkalmazásának is hatékony formája, és kidolgozták annak protokollját is (Solowij és mksai 2014).

C) Növekvő tudományos bizonyítékok a biztonságos és eredményes használatról

A mai orvoslásban szilárd bizonyíték támasztja alá a kannabinoidok alkalmazását a hányinger (Sharkey és mksai 2014), az étvágy-növelés (Andries és mksai 2014) és a fájdalomcsillapítás (Boychuk és mksai 2015) terén. 1999-ben az amerikai Nemzeti Gyógyszerészeti Akadémia (korábban Gyógyszerészeti Intézet, IOM) ezt megerősítette (Watson és mksai 2000). A kannabinoidokat három formában alkalmazzák gyógyászati célra: 1) endokannabinoidok (az emberi szervezet által kiválasztott kannabinoidok, ezeket szövettenyésztés útján nyerhetik ki); 2) fitokannabinoidok (a kannabisz növényből származó kannabinoidok, elsősorban THC és CBD); 3) szintetikus kannabinoidok (laboratóriumban előállított gyógyszerek).

Szintetikus dronabinolt tartalmazó, a rákos betegek hányingerének és étvágytalanságának csillapítását célzó gyógyszerek (dronabinol: Marinol®, nabilon: Cesamet®) mellett ma már a természetes kannabiszból kivont, 1:1 arányban THC-t és CBD-t (nabiximols) tartalmazó szublingvális spray (Sativex®) is jelen van a gyógyszerpiacon (Serpell és mksai 2015). Ez a szer a spaszticitás és a neuropátiás fájdalom, remegés tüneti kezelésére szolgál sclerosis multiplexben szenvedő betegek számára. Forgalomba került egy másik, az epilepsziában szenvedő betegek rohamainak csillapítására használandó, 90%-os tisztaságú CBD-t tartalmazó gyógyszerrel

² D37 Cannabis, ASTM Background & Overview. URL: https://www.astm.org/COMMIT/D37%20Briefing_May2017b.pdf

³ International Cannabis and Cannabinoid Institute, <https://www.icci.science/en/>



(Epidiolex®), amellyel magyar páciensek körében is folytak a klinikai vizsgálatok (Warren és mksai 2017).

Botanikus kannabisz készítmények szintén elérhetővé váltak az európai gyógyszerpiacon. A holland Bedrocan cég vált ezen gyógyszerek úttörő előállítójává és forgalmazójává.⁴ Ők 2017-ig öt különböző hatóanyag-tartalmú növényfajtát nemesítettek, ezek virágzatából sztenderdizált gyógyszert készítenek, amelyek alkalmazása a vizsgálatok szerint különféle panaszok esetén indikált. Így például egyes fajták magas THC és alacsony CBD, más fajták viszont alacsony THC és magas CBD tartalommal rendelkeznek. Az EU-ban már törzskönyvezett és több országban is rendszeresen használt gyógyszert a nemzetközi szerződések alapján bármely EU tagországban, azaz hazánkban is legálisan használhatnak a betegek (TASZ 2016).

4. Európai gyógyászati kannabisz szabályozási modellek

Számos állam tett kísérletet több-kevesebb sikerrel arra, hogy olyan rendszert alakítson ki, ami egyensúlyba hozza a betegjogok érvényesítését és a szigorú gyógyszerellenőrzési követelményeket. Mivel egy az ENSZ kábítószer listáján szereplő növényi drogról van szó, amely fogyasztásának ugyanakkor számos társadalomban igen jelentős a prevalenciája, és csupán nehezen illeszthető be a hagyományos gyógyszerek szabályozásába, számos európai állam döntött úgy, hogy külön szabályozást hoz létre a kannabisz gyógyászati hozzáféréseinek biztosítására. A kannabisz orvosi szabályozásának különbségeit a következő szempontok szerint lehet meghatározni:

- indikációs területek (milyen betegségek esetében felírható)
- a legális hozzáférés korhatára
- alkalmazás módja (orális, inhaláció)
- hozzáférés módja (gyógyszertár, klub stb.)
- a termesztés szabályozása (otthontermesztés, állami monopólium, termesztői licenz stb.)
- a kannabisz termékek adóztatása illetve TB-támogatása
- más állam polgára hozzáférhet-e
- páciensek regisztrációja
- mennyiségi határ (pl. maximálisan vásárolható kannabisz)

A következőkben ismertetünk néhány példát a kannabisz európai szabályozási modelljeire.

Hollandia: a holland kábítószer törvény (*Opiumwet*, 8. cikkely, 1.§) lehetőséget ad cégek számára, hogy kivételt (*opiumonthefing*) nyerjenek a törvény hatálya alól akkor, ha gyógyászati célból állítanak elő kábítószer, így kannabiszt. Az engedélyt erre az Egészségügyi Minisztérium alá tartozó Gyógyászati Kannabisz Kutató Intézet (OMC) adja ki. Az OMC engedélyével állítja elő a Bedrocan cég a szárított kannabisz virágzatból készült sztenderd hatóanyag-tartalmú termékeit (Bedrocan, Bedrobinol, Bediol, Bediol és Bedica). Ezekhez orvosi felírásra a gyógyszertárakban juthatnak hozzá

⁴ Bedrocan. <https://bedrocan.com/about-us/history/>



a betegek. Az OMC betegeknek szóló tájékoztatót készített, amely tanácsot ad a megfelelő elkészítési és használati módokról is (teafőzés, vaporizátor, ez utóbbi kapható a gyógyszertárakban).

Ausztria: 2008. július 9-én az osztrák parlament módosította a kábítószer-törvényt (*Suchtmittelgesetz*), amelynek 6a. §-a felhatalmazta az Osztrák Étel- és Gyógyszerbiztonsági Ügynökséget, hogy gyógyszerelőállítás célból kannabiszt termesszen. A törvény végrehajtására azonban eddig még nem került sor. A kábítószer-törvény szerint azonban nem büntetendő a kannabisz csekély mennyiségű tartása, illetve a kannabisz-palánták árusítása, így számos páciens saját magát látja el a növényvel.

Németország: A német kábítószer-törvény 1981-es kiegészítése (*Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln*, 1981. július 28.) alapján a Szövetségi Gyógyszer- és Gyógyeszköz Intézet (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) engedélyével rendelkező súlyos betegek kannabiszból készült gyógyszerhez juthattak, azonban a szövetségi kormány információi szerint 2016-ig mindössze 647 páciens jutott engedélyhez.⁵ 2017. március 10-én lépett hatályba a német kábítószer-törvény kiegészítése (*Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*), amely lehetővé teszi az orvosok számára, hogy "súlyos beteg" páciens számára kannabiszt írjanak fel akkor, ha nem találnak "terápiás alternatívát." Az orvos belátására van bízva, mit tekint súlyos betegségnek. A Szövetségi Gyógyszer- és Gyógyeszköz Intézetet hatalmazta fel arra, hogy engedélyt bocsásson ki cégek számára gyógyászati kannabisz gyógyszerek előállítására. Ugyanez az intézet dolgozza ki a termesztés és gyártás minőségi sztenderdjeit, illetve monitorozza a kannabisz gyógyászati hatásait a programban részt vevő betegekre, anonimizált adatok alapján. Az orvosilag felírt kannabiszt a társadalombiztosítás támogatja és a gyógyszertárakban lehet hozzájutni.

Cseh Köztársaság: A cseh parlament 2012-ben két jelentős törvénymódosítást (50/2013 Coll. & 221/2013 Coll.) hagyott jóvá, amelyek törvényessé tették az erre engedéllyel rendelkező orvosok számára, hogy kannabiszt írjanak fel pácienseik számára. Az Egészségügyi Minisztérium 2013. júliusában rendeletben (221/2013) fektette le az orvosi felírást, illetve a gyógyászati kannabisz termesztésének, feldolgozásának és forgalmazásának szabályait. A rendszert kezdettől sok kritika érte szakmai részről, például felrótták, hogy a kannabisz termékek nem váltak TB-támogatottá, és hogy az állam nem gondoskodott a törvényben előírt orvosi kannabisz előállításának biztosításáról (Czech Monitoring Centre on Drugs and Drug Addictions 2013). 2017. augusztus 22-én az Állami Kábítószer-ellenőrzési Intézet (SUKL) bejelentette, hogy kibocsátotta az első engedélyt a cseh Elkoplast Slusovice nevű cég számára, hogy gyógyászati kannabisszal lássa el a hazai piacot.⁶ Az engedély 40 kilogramm sztenderdizált kannabisz-készítmény előállításáról és gyógyszerári forgalmazásáról szól az orvosi vényvel rendelkező betegek számára.

⁵ Betäubungsmittelrecht geändert. Cannabis für Schwerkranke auf Rezept. URL: <http://www.loc.gov/law/foreign-news/article/germany-medical-marijuana-act-enters-into-force/>

⁶ Czech News Agency, Czech-grown medical cannabis to be available again. URL: <http://www.praguemonitor.com/2017/08/23/czech-grown-medical-cannabis-be-available-again>



5. A kannabisz szabályozása a nemzetközi egyezményekben

Az 1961. évi Egységes Egyezmény kötelezi az aláíró tagállamokat arra, hogy helyezték törvényen kívül az Egyezmény négy jegyzékén szereplő kábítószer nem gyógyászati vagy tudományos célú felhasználását, ugyanakkor biztosítsák ezen szerek hozzáférhetőségét tudományos és gyógyászati célra. Az Egyezménynek négy jegyzéke van, ezek közül az I. jegyzékben szereplő szerekre az Egyezmény általános rendelkezései érvényesek, míg a másik három jegyzékbe is felvett szerekre speciális szabályok is vonatkoznak. Így az I. és a IV. jegyzékben együttesen szereplő szerek a legveszélyesebb szereket tartalmazzák. A II. jegyzékben szereplő szerekre némileg enyhébb szabályok érvényesek, míg a III. jegyzékbe gyógyszerek hatóanyagai kerültek, amelyekre szintén enyhébb szabályok érvényesek.

A kannabisz, illetve a kannabisz kivonatai és oldatai, a WHO javaslat megszavazása előtt az Egységes Egyezmény I. és a IV. jegyzékében szerepeltek. A két jegyzékben együttesen szereplő szerek különösen veszélyesek és nincsen terápiás használatuk, vagy más gyógyszerekkel jól helyettesíthetők. A kannabiszon kívül például olyan opiát-származékok és opioidok kerültek ide, amelyeknél a halálos túladagolás veszélye rendkívül magas (heroin, carfentanyl).

Nem csak a IV. jegyzéken szereplő szerek számítanak azonban veszélyesnek. Az I. jegyzéken szerepelnek olyan szerek, amelyek a kannabisszal ellentétben jelentős szerepet játszanak a halálos túladagolásokban (pl. metadon), azonban nem szerepelnek a IV. listán. Rákerültek ellenben a WHO létfontosságú gyógyszerek listájára. Ezeket ellenőrzött körülmények és dozírozás mellett, engedélyezett (törzskönyvezett) gyógyszerként írják fel és használják terápiás céllal életet veszélyeztető kórok esetén, egyedüli, alternatíva nélküli fájdalomcsillapítóként, és ennek kellő mennyiségben és minőségben való rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrzési Szerv (INCB) szigorúan ellenőrzi a tagállamoknál (INCB 2010).

Mivel 1961-ben a kannabisz fő pszichotróp hatóanyaga, a delta-9-tetrahidrokannabinol még nem volt ismert, ezért az Egységes Egyezmény I. jegyzékében még nem szerepelt. Az 1971. évi pszichotróp anyagokról szóló nemzetközi egyezmény II. jegyzékébe viszont már bekerült a delta-9-tetrahidrokannabinol és sztereokémiái variánsai. Itt a jelentős abúzus-potenciállal rendelkező, de gyógyszeriparban is használatos szerek szerepelnek. A tetrahidrokannabinol hat izomerje, amelyek hasonlók kémiai felépítésűek, mint a dronabinol, az 1971. évi egyezmény I. jegyzékében szerepel, azon szerek között, amelyeknek nagy abúzus potenciája miatt bármilyen alkalmazása tiltott, kivéve a tudományos vagy igen korlátozott gyógyászati felhasználást.

A kannabidiol (CBD) szintén később vált ismertté, és mivel pszichotróp hatásokkal nem rendelkezik, nem helyezték nemzetközi ellenőrzés alá. Ugyanakkor az CBD tartalmú olajok és egyéb készítmények, amelyek széles körben forgalomban vannak, mint étrend-kiegészítő szerek, megfeleltethetők az 1961-es egyezmény I. jegyzékében szereplő „kannabisz kivonatok és oldatok” kategóriának.



6. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vizsgálata és javaslatai a kannabisz besorolásával kapcsolatban

Az ENSZ 1961-ben létrehozott kábítószer-ellenőrzési rendszerében egyedül a WHO van felhatalmazva arra, hogy az egyes szerek jegyzékbe sorolását felülvizsgálja és javaslatot tegyen az ENSZ Kábítószerügyi Bizottságának (*Commission on Narcotic Drugs*) a jegyzékbe sorolás módosításáról.⁷ A WHO kábítószerrel foglalkozó szakértői bizottsága (*Expert Committee on Drug Dependence, ECDD*) több, mint 50 évig, soha nem vizsgálta azt, hogy a kannabisz 1961. évi besorolása vajon megfelel-e a tudományos bizonyítékoknak. Ezek alatt az évtizedek alatt rengeteg új tudományos felfedezés történt a kannabisszal és a kannabinoidokkal kapcsolatban, ezenkívül számos olyan kihívás merült fel a szabályozással kapcsolatban, ami 1961-ben még nem.

Ezért 2018-ban a WHO úgy döntött, hogy vizsgálatot indít és az alapján javaslatokat tesz a tagállamoknak a kannabisz és készítményei besorolásának módosításáról. Ezért egy 11 nemzetközileg elismert, üzleti érdekeltséggel nem rendelkező tudósból álló független szakértői bizottságot (ECDD 41. bizottsága) állítottak össze.⁸ A WHO ECDD 41. bizottsági ülése által készített kritikai áttekintés (WHO 2018a) alapján a WHO a kannabisszal kapcsolatban 6 javaslatot tett a CND-nek (WHO 2019), amelyek részletes indoklása megtalálható a WHO ECDD 41. üléséről készült jelentés függelékében (WHO 2018b).

1) A kannabiszt törölje az 1961. évi Egységes Egyezmény IV. jegyzékéből, és maradjon kizárólag annak I. jegyzékében.

Indoklás: az ECDD vizsgálata szerint a kannabisz fogyasztásának vannak egészségügyi ártalmi, amelyek indokolják, hogy ellenőrzött szer maradjon. Azonban nincsenek olyan, az emberi életet súlyosan veszélyeztető hatásai, mint a IV. jegyzékbe tartozó több szernek, mint például a fentanil-származékoknak. A kannabisz halálos dózisa embereknél nem ismert. Az ECDD ezenkívül meggyőzőnek találta a tudományos bizonyítékot a kannabisz gyógyászati alkalmazásának hatékonyságáról a fájdalomcsillapításban, illetve az olyan betegségek kezelésében, mint a sclerosis multiplex vagy az epilepszia.

2) A delta-9-tetrahidrokannabinolt és sztereoizomerjeit adja hozzá az 1961. évi Egységes Egyezmény I. jegyzékéhez, és töröljék az 1971. évi egyezmény II. jegyzékéről.

Indoklás: Amennyiben a delta-9-tetrahidrokannabinol ismert lett volna 1961-ben, akkor logikusan az I. jegyzék pszichotróp anyagaihoz adták volna, mint ahogy a kokaint a kokacserje mellett. A

⁷ 3. cikk (1): „Ha valamelyik Fél vagy az Egészségügyi Világszervezet olyan adatok birtokába jut, amelyek megítélése szerint szükségessé tehetik valamelyik jegyzék módosítását, akkor erről értesíti a Főtitkárt, és ezzel egyidejűleg közli vele azokat az információkat, amelyek ezt a lépést alátámasztják.”

⁸ Professor Patrick M. Beardsley, Dr. Ifeoma Toyin Ekwere, Professor Raka Jain, Professor Jason White, Professor Simon Elliott, Dr. Afarin Rahimi-Movaghar, Professor Sutisa Nudmamud Thanoi, Professor Katia, Gysling, Dr. Junichi Kitanaka, Dr. Pamela Kaduri, Professor Bruna Brands.



Bizottság megállapítása szerint a tagállamok számára a delta-9-tetrahidrokannabinol szabályozását megkönnyíti és konzisztensebbé teszi, ha ugyanahhoz az egyezményhez adják, amelyben a kannabisz is szerepel.

3) A tetrahidrokannabinol hat izomerjét töröljék az 1971. évi egyezmény I. jegyzékéből és helyezték át az 1961. évi egyezmény I. jegyzékébe.

Indoklás: Bár az ECDD megállapította, hogy ezen izomerek egészségügyi hatásaival kapcsolatban nincs elegendő tudományos bizonyíték, a nemzetközi egyezmények végrehajthatóságát jelentősen javítja, ha ezek ugyanabban a jegyzékben szerepelnek, mint a hasonló kémiai felépítésű dronabinol, amelytől a kémiai analízis során nehezen megkülönböztethető.

4) A „kannabisz kivonatai és tinktúrái” kifejezés törlése az 1961. évi egyezményből.

Indoklás: Az ECDD a beérkezett bizonyítékok tükrében megállapította, hogy a kannabiszból sokféle kivonatot és oldatot lehet készíteni, amelyek közül egyeseknek egyáltalán nincsen pszichotróp hatása – így nem alkalmazhatóak rájuk az Egyezmény rendelkezései. Az Egyezmény ugyanakkor enélkül a kifejezés nélkül is lefedi a kannabisz összes pszichotróp készítményét.

5) Adjanak hozzá egy lábjegyzetet az Egységes Egyezményhez arról, hogy a 0,2%-nál kisebb tetrahidrokannabinol (THC) tartalmú kannabidiol (CBD) készítmények nem tartoznak az egyezmény hatálya alá.

Indoklás: A kannabidiolnak nincs pszichotróp hatása és nincs tudományos bizonyíték az abúzusára vagy egészségügyi ártalmaira. Eközben a CBD jelentős terápiás alkalmazási lehetőséggel bír, így a törzskönyvezett Epidiolex gyógyszer hatóanyaga. A kannabidiolt tartalmazó készítmények minimális mennyiségben delta-9-tetrahidrokannabinolt is tartalmaznak, azonban az ECDD álláspontja szerint a 0,15% alatti delta-9-tetrahidrokannabinolt tartalmazó készítményeknek nincs pszichotróp hatása. Mivel azonban a 0,15%-os pontosságú mérések számos tagállam számára nehézséget jelentenek, ezért 0,2%-ban határozták meg a felső határt.

6) A kannabiszból és dronabinolból készült gyógyszereket adják hozzá az 1961. évi Egységes Egyezmény III. jegyzékéhez.

Indoklás: A klinikai vizsgálaton átment törzskönyvezett gyógyszereket, például a Sativexet, úgy állítják elő, hogy azok biztonságosan használhatók a gyógyászatban, és minimális az abúzus potenciáljuk, ezért indokolt, hogy az alacsonyabb abúzus- de jelentős gyógyászati potenciállal rendelkező szerek III. jegyzékébe kerüljenek.

Az ECDD javaslatait a WHO 2019. januárjában terjesztette be a Kábítószerügyi Bizottság elé. A CND azonban nem jutott konszenzusra a javaslatokkal kapcsolatban sem a 2019. márciusi ülésén, sem a 2020. márciusi plenáris ülésén. Egyes tagállamok, például Oroszország és Kína, a javaslatokat azért kritizálták, mert ellenezték a kannabisz szabályozásának bármilyen enyhítését. Ezzel szemben civil



szervezetek azért kritizálták a WHO-t, amiért nem javasolta a kannabisz törlését az I. jegyzékből is (Walsh és mksai 2019). A döntést végül a CND 2020. december 2-4. ülésre halasztották.

7. Az Európai Unió közös állásfoglalása a WHO javaslatainak támogatásáról

Az Európai Unió Tanácsa 2020. november 23-án fogadta el a WHO javaslataival kapcsolatos közös álláspontját. Ebben arról határozott, hogy a javaslatok közül négyet támogat, míg kettőt nem. Az egyik a kettő közül a kannabidiollal kapcsolatos 5. számú javaslat. Az EU álláspont szerint ugyanis ezzel a javaslattal enyhülne ezen készítmények ellenőrzése, és a 0,2%-os delta-9-tetrahidrokannabinol küszöböt nem támasztják alá kellő tudományos bizonyítékok, és technikailag is nehezen kivitelezhető a bevizsgálás. Az EU álláspontja szerint ez a javaslat nem felelt meg a normavilágosság követelményeinek, ugyanakkor nem zárkózott el az alacsony tetrahidrokannabinol tartalmú készítmények szabályozásának jövőbeni felülvizsgálatától.

A másik nem támogatott javaslat az utolsó, ami az EU álláspont szerint a javaslat megszövegezése nem felel meg a CND által használt és meghatározott terminusoknak, és további adminisztratív terhet ró a tagállamokra.

Az EU Tanács határozat 2. cikkelye előírta a tagállamok számára, hogy a közös EU álláspontnak megfelelően szavazzanak a CND 2020. decemberi ülésén.

8. A CND 2020. december 2-4. ülése

A Kábítószerügyi Bizottság (CND) december 2-4. ülésén az EU 26 tagállama az EU közös álláspontjának megfelelően adta le a szavazatát, míg Magyarország egyedüli EU tagállamként a WHO összes javaslatának elutasítására szavazott. A kormány képviselőjében Dr. Dancs Ferenc migrációs feladatokért felelős helyettes államtitkár szólalt fel. A WHO javaslatainak elutasítását azzal indokolta, hogy az a kannabisz fogyasztásának növekedéséhez fog hozzájárulni, ráadásul sérti is a nemzetállamok szuverenitását. "Ez a kísérlet nem több, mint egy drasztikus lépés a drogok liberalizációja felé, és egyidejűleg egy botrányos beavatkozás a nemzeti drogpolitikába, ami pedig a mi hatáskörünk," hangsúlyozta.

A CND ülése végül 27 igennel és 25 nemmel elfogadta a WHO azon javaslatát, hogy a kannabiszt törölni kell az 1961. egyezmény IV. jegyzékből, és kizárólag az I. jegyzékbe kell sorolni. A WHO többi javaslatát azonban a testület elutasította. Az Európai Bizottság február 18-án kötelezettségsgzési eljárást indított Magyarország ellen, amiért az EU Tanácsának korábbi határozatával szemben szavazott, és ezáltal precedenst teremtett arra, hogy egy tagállam az EU közös álláspontjával szemben szavazott az ENSZ-ben.

9. Magyarországi helyzet

Magyarországon ezen írás megjelenésekor tudomásunk szerint a betegek csupán két olyan gyógyszerhez férnek hozzá legálisan, receptre felírt formában, ami kannabiszból készült. Az egyik az



SM betegek spaszticitását enyhítő folyékony kannabisz-kivonatot (nabiximols) tartalmazó szájspray, a Sativex. A másik az epilepsziás betegek kezelésére használt, CBD hatóanyagú Epidiolex. Bár egyéb kannabiszt tartalmazó gyógyászati készítmények is törvényesen megrendelhetők az EGK más országaiból, a hazai orvosok, valószínűleg az ismeretek hiánya és a kannabisz stigmatizált helyzete miatt, nem élnek ezzel a jogukkal.

Forgalomban van ugyanakkor számos olyan, kannabiszból kinyert CBD-t (és egyéb kannabinoidokat) változó koncentrációban tartalmazó olaj, amelyeket számos súlyos krónikus beteg (epilepszia, SM stb.) öngyógyításként, orvosi vény nélkül használ. Miután az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a nyilvántartásba vételhez szükséges notifikációs számokat osztott ki a CBD olajokra, így ezek legálisan is megjelenhettek a bioboltok és a gyógyszertárak polcain. Az nyilvántartásba vétel nem jelent engedélyt a termékek forgalmazására.

Az OGYÉI 2018-ban állásfoglalást adott ki a CBD-vel kapcsolatban.⁹ Az állásfoglalás szerint „az EU új élelmiszer munkabizottsági álláspontja alapján az olyan Cannabis sativa L. kivonatok, melyekben növelt mennyiségű CBD található, új élelmiszernek tekinthetők, azaz közösségi szintű engedélyezésükig jogszerűen nem forgalmazhatók. Ez érvényes a megnövelt CBD tartalmú kendermag olajokra is. A CBD mennyisége a kendermag olajokban nem lépi túl a 25 mg/kg-ot a *Hemp Industries Association* adatai alapján. Ezt a mennyiséget lehet maximálisan előforduló 'természetes' CBD mennyiségnek tekinteni. Az e feletti értékek dúsításnak tekinthetők, így jogszerűen élelmiszerként nem forgalmazhatók.” Az OGYÉI, ezen állásfoglalás ellenére, éveken keresztül kiadta a notifikációs, azaz regisztrációs számokat, így a hazai piacra kerülhetett több tucat CBD tartalmú termék.

2017-ben megalakult a Magyar Orvosi Kannabisz Egyesület (MOKE), amely a rászoruló betegek és hozzátartozóik érdekvégyesítését szolgálja.¹⁰ Az egyesület 2020-ban felmérést folytatott a kannabisz mint gyógyszer iránti igény felmérésére a magyarországi betegállomány körében. Az előzetes eredmények szerint jelenleg több ezer CBD olajat egészségügyi problémára használó ember él Magyarországon, akik számára nincs egyértelmű útmutató a termékek használatát, minőségét és szabályozását illetően. Az egyesület szorgalmazza, hogy tartsanak továbbképzéseket a magyar orvosok ismereteinek bővítésére. Az Egyesület szerint hiányzik az európai jó gyakorlatokat figyelembe vevő gyógyászati kannabisz szabályozás, amely megteremtené a törvényes kereteket ahhoz, hogy a betegek a lehető legjobb ellátáshoz jussanak hozzá.

⁹ Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) állásfoglalása a Cannabidiollal (CBD) való tevékenységre vonatkozóan
<https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/OGYEI%20allasfoglalas%20a%20cannabidiollal%20kapcsolatban%20%2020180821.pdf>

¹⁰ A Magyar Orvosi Kannabisz Egyesület honlapja: <https://orvosikannabisz.com/>



Irodalomjegyzék

- Andries, A., Frystyk, J., Flyvbjerg, A., & Stoving, R.K. (2014). Dronabinol in severe, enduring anorexia nervosa: a randomized controlled trial. *International Journal of Eating Disorders*, 1, 18–23.
- Balogh K. (1897). A magyar gyógyszerkönyv kommentárja. Gyógyszerészeti kézikönyv. Engerberger: Budapest, 364-66.
- Birch E.A. (1889). The use of Indian hemp in the treatment of chronic chloral and chronic opium poisoning. *The Lancet*. 3422, 625.
- Boyчук, D.G., Goddard, G., Mauro, G., & Orellana, M.F. (2015). The effectiveness of cannabinoids in the management of chronic nonmalignant neuropathic pain: a systematic review. *Journal of Oral and Facial Pain and Headache*, 1, 7–14.
- Booth, M. (2003). *Cannabis: A History*. Picator: New York. 285-290.
- Cartwright, A.C. (2015). *The British Pharmacopoeia, 1864 to 2014. Medicines, International Standards and State*. Ashgate: Farnham, 171.
- Czech Monitoring Centre on Drugs and Drug Addictions, *Annual Report, 2012 Drug Situation*. Prague, 2013. 7.; <http://www.lecebnekonopi.cz/catalogue/detail/6/58/Uhrada-lecebneho-konopi-Peticni-vybor-za-lecebne-konopi-vyvraci-argumenty-SUKL-a-medialni-vystupy-ministerstva>
- Grotenhermen F. (2003). Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clinical Pharmacokinetics*, 42, 327–360.
- Hazekamp A., Ruhaak R., Zuurman L., van Gerven J., Verpoorte R. (2006). Evaluation of a vaporizing device (Volcano®) for the pulmonary delivery of tetrahydrocannabinol. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 95, 1308–1317.
- INCB (2010). Report of the International Narcotics Control Board on the Availability of Internationally Controlled Drugs: Ensuring Adequate Access for Medical and Scientific Purposes. Vienna. http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10_availability_English.pdf
- MacCallum, C.A., Russo, E. (2018). Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *European Journal on Internal Medicine*, 2018/1, <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.004>
- Magyar Gyógyszerkönyv (1871). *Pharmacopoeia Hungarica*. Budapest: Pesti Könyvnyomda, 1871.
- Morgan C.J., Curran, H.V. (2008). Effects of cannabidiol on schizophrenia-like symptoms in people who use cannabis. *British Journal of Psychiatry*, 192, 306–307.
- Pacher, P., Bátkai, S., Kunos, G. (2006). The endocannabinoid system as an emerging target of pharmacotherapy. *Pharmacological Reviews*, 58, 389–462.



Pertwee, R. (1997). Pharmacology of cannabinoid CB1 and CB2 receptors. *Pharmacology and Therapeutics*, 74,129–180.

Reynolds, R. (1890). On the Therapeutical Uses and Toxic Effects of Cannabis Indica. *The Lancet*, 3473, 637–638.

Scuderi C., Filippis D.D., Iuvone T., Blasio A., Steardo A., Esposito G. (2009). Cannabidiol in medicine: a review of its therapeutic potential in CNS disorders. *Phytotherapy Research*, 5, 597–602.

Serpell, M.G., Notcutt, W., & Collin, C. (2013). Sativex longterm use: an open-label trial in patients with spasticity due to multiple sclerosis. *Journal of Neurology*, 1,285–295.

Sharkey, K.A., Darmani, N.A., & Parker, L.A. (2014). Regulation of nausea and vomiting by cannabinoids and the endocannabinoid system. *European Journal of Pharmacology*, 722, 134–146.

Solowij, N., Broyd, S.J., van Hell, H. and Hazekamp, A. (2014). A protocol for the delivery of cannabidiol (CBD) and combined CBD and $\Delta 9$ -tetrahydrocannabinol (THC) by vaporisation. *BMC Pharmacology and Toxicology* 15, 58.

TASZ (2016). Hogyan igényelhetek kannabisz és kannabinoid-tartalmú készítményeket? URL: <https://tasz.hu/hirek/hogyan-igenyelhetek-kannabisz-es-kannabinoid-tartalmu-keszitmenyeket>

Walsh, J., Jelsma, M., Blickman, T., Bewley-Taylor, D. (2019). The WHO's First-Ever Critical Review of Cannabis. A Mixture of Obvious Recommendations Deserving Support and Dubious Methods and Outcomes Requiring Scrutiny. Transnational Institute, WOLA, GDPO Policy Briefing. https://www.tni.org/files/publication-downloads/who-cannabis-wola_tni_gdpo-march_2019.pdf

Warren P.P., Bebin E.M., Nabors L.B., Szaflarski J.P. (2017). The use of cannabidiol for seizure management in patients with brain tumor-related epilepsy. *Neurocase*, 5-6, 287-291.; A Study of GWP42006 in People With Focal Seizures. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365610>

Watson S.J., Benson J.A., Jr, Joy J.E. (2000). Marijuana and medicine: assessing the science base: a summary of the 1999 Institute of Medicine report. *Archives of General Psychiatry*, 6, 547–552.

WHO (2017). WHO recommends the most stringent level of international control for synthetic opioid carfentanil. URL: <http://www.who.int/medicines/news/2017/WHO-recommends-most-stringent-level-int-control/en/>

WHO (2018a). Critical Review on Cannabis and Cannabis Resin. <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Cannabis-and-cannabis-resin.pdf>

WHO (2018b). Report of the 41st Expert Committee on Drug Dependence: Cannabis and cannabis-related substances. Annex 1. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/controlled-substances/annex-1-41-ecdd-recommendations-cannabis-22jan19.pdf?sfvrsn=d3fe12a9_2&download=true



WHO (2019). Cannabis recommendations. ECDD41.

https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_ECDD41_recommendations_cannabis_24Jan19.pdf

Willoughby, W.W. (1925). Opium as an International Problem. The Geneva Conferences. Baltimore: The John Hopkins Press. URL:

<http://www.druglibrary.org/schaffer/history/e1920/willoughby.htm>

Zuardi, A.W. (2008). Cannabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, 30, 271–280.