„Konopie medyczne – kompendium wiedzy farmaceuty” – komentarz praktyczny w zakresie receptury aptecznej

Maciej Karolak¹

¹ Katedra Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Adres do korespondencji

Maciej Karolak, Katedra Technologii Postaci Leku,
Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera
w Bydgoszczy,
ul. dr. A. Jurasza 2, 85-089 Bydgoszcz,
e-mail: maciej.karolak@cm.umk.pl

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów:

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2020.06.01

Zaakceptowano: 2020.06.09

Opublikowano on-line: 2020.06.12

DOI

10.32383/farmpol/123818

ORCID

Maciej Karolak (ORCID iD: 0000-0001-9006-0549)

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,
na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

“Medical cannabis – compendium of pharmacist's knowledge” – a practical commentary on compounding medications

Medical cannabis is a new topic for Polish pharmacists. By now, knowledge about their properties, therapeutic effects or the form of drugs prepared from them was not essential in pharmaceutical practice. Knowledge about the properties of hemp in the form of dried herbs as a pharmaceutical raw material is necessary for the proper preparation of a prescribed drug. Publications and guidelines in the field of applied pharmacy, allow to avoid mistakes and to prepare medicines of adequate quality. The aim of this article was to provide comments on previously published manuscript – “Medical cannabis – compendium of pharmacist's knowledge”. A number of practical guides were proposed that may be useful for pharmacists preparing drugs from medical cannabis or planning to undertake this task.

Keywords: medical cannabis, compounding medication, community pharmacy.

© Farm Pol, 2020, 76(4): 203–205

Wstęp

Do niedawna wiedza na temat konopi medycznych i ich właściwości leczniczych była raczej ciekawostką dla polskich farmaceutów. Powodem tego stanu rzeczy był brak możliwości ich legalnego stosowania przez pacjentów w Polsce. Jednak wprowadzone w lipcu 2017 r. zmiany w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2017 poz. 1458) umożliwiły dopuszczenie do obrotu ziela konopi innych niż włókniste, jako surowca farmaceutycznego, a w konsekwencji ich stosowanie w lecznictwie. Sytuacja ta wymaga przygotowywania opracowań przybliżających ten temat pracownikom aptek. Opublikowany w „Farmacji Polskiej” artykuł „Konopie medyczne – kompendium wiedzy farmaceuty” [1] porusza podstawowe kwestie dotyczące dostępności produktu, substancji czynnych występujących w konopiach i dróg ich podania do organizmu. Nie wyczerpuje on jednak tematu suszu jako surowca do sporządzania leków recepturowych oraz zasad postępowania podczas przygotowywania postaci leku do wydania pacjentowi. Poniżej przedstawiono szereg praktycznych komentarzy, które mogą być przydatne przy sporządzaniu leków recepturowych z suszu konopi medycznych.

Sporządzenie leku recepturowego z surowca – uwagi praktyczne

Za jakość leku recepturowego przygotowanego z suszu konopi innych niż włókniste odpowiada farmaceuta, który sporządza go z surowca dopuszczonego do obrotu jako środek odurzający z grupy I-N (recepta Rpw) [2]. Z punktu widzenia przepisów prawa, uzupełnionych o wytyczne „Farmakopei Polskiej XI”, wydanie pacjentowi ziela konopi w postaci surowca farmaceutycznego, w oryginalnym opakowaniu producenta, jest postępowaniem nieprawidłowym, ponieważ czynność ta nie ma znamion sporządzenia leku recepturowego. Według farmakopealnej monografii „Leki sporządzane w aptece”, za sporządzenie leku recepturowego uznaje się m.in. „rozdzowywanie lub przepakowanie leków gotowych, produktów pośrednich lub substancji, a także oznakowanie/zmianę oznakowania pojemników leków” [3, 4]. W związku z tym zapisem, minimalnym wymaganiem w kwestii sporządzenia leku recepturowego z suszu konopi powinno być przepakowanie surowca do szczelnego opakowania własnego apteki, np. specjalnie do tego przeznaczonych pojemników, dostępnych w ofertach producentów sprzętu recepturowego [5], wypisanie odpowiedniej etykiety i w tej formie wydanie

leku pacjentowi. Ze względu na wysoką higroskopijność suszu i możliwość rozwoju drobno-ustrojów, nie zaleca się wydawania go pacjentowi w torebkach papierowych lub opłatkach skrobiowych, stosowanych do przechowywania proszków dzielonych. Wydając surowiec w opakowaniu własnym apteki, unika się także pośredniego wspierania procederu handlu zużyтыми, oryginalnymi opakowaniami surowców i wykorzystywania ich do sprzedaży tzw. „marihuany rekreacyjnej” jako konopi leczniczych [6].

Wiedza na temat surowca jest niezbędna do unikania błędów przy sporządzaniu postaci leku. Surowiec stanowią kwitnące, żeńskie okazy konopi. Główne substancje czynne, Δ^9 -tetrahydrokannabinol (THC) i kannabidiol (CBD), znajdują się m.in. w żywicy gruczołów włoskowatych (trichomy), pokrywających listki wiechy kwiatów żeńskich, tzw. głowaczy [7, 8]. Uszkodzenie włosków, np. na skutek ucierania surowca w moździerz, prowadzi do uwolnienia żywicy, zgromadzenia jej w porach i na ściankach moździerza, a w konsekwencji do utraty części substancji czynnych. Biorąc pod uwagę wysokie ceny surowca, jest to postępowanie niekorzystne dla pacjenta. Surowiec powinien zostać wydany pacjentowi w formie nienaruszonej lub wstępnie rozdrobnionej, np. w dłoniach zabezpieczonych rękawicami ochronnymi, a następnie zostać właściwie rozdrobniony bezpośrednio przed zastosowaniem przez pacjenta, np. za pomocą specjalnych plastikowych młynków.

Właściwa droga podania leku recepturowego w postaci suszu – informacja dla pacjenta

Zalecaną i najbardziej efektywną metodą stosowania leku jest podanie wziewne, poprzez waporyzację. Innym, mniej korzystnym sposobem, jest spalenie, któremu towarzyszy jednak wydzielanie m.in. substancji smolistych, działających niekorzystnie na organizm [1]. Farmaceuta realizujący receptę na lek z suszu konopi powinien poinformować pacjenta o prawidłowych sposobach jego podawania lub upewnić się, że pacjent wie, jak lek stosować. Zalecenie sporządzania domowych naporów lub odwarów (tzw. „herbatek”) z surowca jest postępowaniem nieprawidłowym, ze względu na właściwości substancji czynnych znajdujących się w konopiach. Kannabinoidy posiadają silnie lipofilowy charakter ($\log P > 4.5$) [9], a więc próby ekstrakcji suszu wodą doprowadzą do otrzymania produktu o niskim stężeniu substancji czynnych. Konsekwencją będzie słabszy efekt terapeutyczny lub jego brak.

Podsumowanie

Wiedza na temat właściwości surowca farmaceutycznego w postaci suszu konopi medycznych jest niezbędna do prawidłowego sporządzenia leku recepturowego. Odpowiednie publikacje i opracowania, a także szkolenia i zdobyte doświadczenie, pozwalają na uniknięcie błędów i sporządzanie leków o należytej jakości. Fachowe poradnictwo oraz instruktaż dotyczący stosowania suszu przez pacjenta jest kluczem do osiągnięcia dobrego efektu terapeutycznego.

Piśmiennictwo

1. Piekus-Słomka N. „Konopie medyczne” – kompendium wiedzy farmaceuty. *Farm Pol* 2020; 76(2): 88–92.
2. Rejestr surowców farmaceutycznych. Dostępny w internecie: <https://sf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>. Dostęp 1.06.2020.
3. Bulaś L, Jachowicz M, Skowron A. Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptece ogólnodostępnej. *Farm Pol* 2018; 74(3): 170–177.
4. Farmakopea Polska XI, tom III. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawa 2017.
5. Eprus – katalog produktów. Dostępny w internecie: <https://eprus.pl/pojemniki-eprus-z-bezpieczna-zakretka-na-proszki,3,1041,2658>. Dostęp 1.06.2020.
6. MGR.FARM – serwis branżowy dla farmaceutów. Dostępny w internecie: <https://mgr.farm/aktualnosci/w-internecie-kwitnie-handel-pudelkami-po-medycznej-marihuanie/>. Dostęp 1.06.2020.
7. Rymanowski M. Konopie, przegląd zagadnień związanych z oznaczaniem sumarycznej zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (D-9-THC) oraz kwasu delta-9-tetrahydrokannabinolowego (D-9-THCA-A). *Problemy Kryminalistyki* 2014; 285(3): 1–22.
8. Kaniewski R, Pniewska I, Kubacki A, Strzelczyk M, Chudy M, Oleśzak G. Konopie siewne (*Cannabis sativa* L.) – wartościowa roślina użytkowa i lecznicza. *Post Fitoter* 2017; 18(2): 139–144.
9. Thomas BF, Compton DR, Martin BR. Characterization of the lipophilicity of natural and synthetic analogs of delta 9-tetrahydrocannabinol and its relationship to pharmacological potency. *J Pharmacol Exp Ther*. 1990; 255(2): 624–630.