

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ

MEDICAL CANNABIS CLINICIANS SOCIETY/MCCS

ΟΗΓΟΣ ΚΑΛΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΚΑΝΝΑΒΗ



**ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2026, Ε4ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ**

MCS Medical Cannabis
Clinicians Society

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1.	ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΚΑΛΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ	5
2.	ΕΥΘΥΝΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ	7
2.1.	Κλινικές ευθύνες/ευθύνες συνταγογράφησης	7
2.2.	1.2 Ρόλος και ευθύνες αρχικού συνταγογράφου	7
2.3.	Περαιτέρω συνταγές και κοινή φροντίδα	8
2.4.	Ευθύνες συνταγογραφητή επαναληπτικών συνταγών	9
3.	ΑΡΧΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΚΑΝΝΑΒΗ (CBPMs)	11
3.1.	Χρήση μη αδειοδοτημένων θεραπειών	11
3.2.	Εναλλακτικές και μη-φαρμακολογικές θεραπείες	13
3.3.	Κλινική εκτίμηση και τεκμηρίωση	13
4.	ΚΥΡΙΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ CBPMs	15
4.1.	Κοινές ενδείξεις	15
4.2.	Τεκμηρίωση και κλινική εκτίμηση	16
5.	ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ	17
5.1.	Πρόσβαση στον ιατρικό φάκελλο του ασθενή	17
5.2.	Η αρχική συνάντηση	17
5.3.	Κατευθυντήριες γραμμές κλινικής εκτίμησης: βασικός τομέας αξιολόγησης	18
5.4.	Αξιολόγηση περίπλοκων περιστατικών	20
5.5.	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	20
5.6.	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΚΑΝΝΑΒΗ	21
6.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ	24
6.1.	Πρωτεύουσες ιατρικές αντενδείξεις	24
6.2.	Μείζονα ψυχιατρικά θέματα	25
6.3.	Άλλα θέματα ψυχικής υγείας	25
6.4.	Χρήση ουσιών και εξάρτηση	26
6.5.	Συνταγογράφηση σε παιδιά	26
7.	ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	28
7.1.	Κλινικής σημασίας κίνδυνοι αλληλεπίδρασης	28
7.2.	Ψυχιατρικά θέματα συνταγογράφησης	29
7.3.	Θεραπεία με πολλά φάρμακα και προσαρμογή δόσης	30

8.	ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ	31
8.1.	Ποιότητα και σύνθεση προϊόντων	31
8.2.	Τερμινολογία και κλινική επικοινωνία	32
9.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ	33
9.1.	Γενικές αρχές συνταγογράφησης	33
9.2.	Συνταγογράφηση ελαίου	33
9.3.	Συνταγογράφηση ανθού και ατμίσματος	34
9.4.	Επιλογή προϊόντων και θέματα THC (Τετραϋδροκανναβινόλη)	35
9.5.	Πότε να σταματήσετε την θεραπεία	35
9.6.	Διαλειμματική θεραπεία και βελτιστοποίηση	37
10.	ΕΠΙΒΛΕΨΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ (εγκριτική επιτροπή)	38
10.1.	Αρχές εγκριτικής επιτροπής	38
10.2.	Πότε απαιτείται αξιολόγηση από συναδέλφους	39
10.3.	Συνταγογράφηση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου	40
11.	ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	41
11.1.	Ενημερωμένη συγκατάθεση και ο ρόλος του ασθενή	41
11.2.	Ασθενείς χωρίς ικανότητα λήψης αποφάσεων και αποφάσεις που προστατεύουν το βασικό συμφέρον	42
11.3.	Προσδιορισμός επιτυχίας της θεραπείας και καθορισμός μέτρων έκβασης	43
11.4.	Οικονομική εφικτότητα και πρακτική πρόσβαση σε συνταγογραφούμενη θε-Πεία	44
11.5.	Πρόσβαση σε συσκευές και χορήγηση	44
11.6.	Συνταγογράφηση σε ασθενείς κάτω των 18	44
11.7.	Κατάλληλες συνθήκες για συνταγογράφηση σε άτομα κάτω των 18 ετών	45
11.8.	Εποπτεία από ειδικούς	45
11.9.	Προστασία/μέτρα ασφάλειας και συμμετοχή της οικογένειας	45
12.	ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	46
12.1.	Επικοινωνία με την την ευρύτερη ομάδα φροντίδας	46
12.2.	Αμφίδρομη επικοινωνία	47
12.3.	Μεταφορά φροντίδας μεταξύ κλινικών	47
12.4.	Χρονικά διαστήματα κλινικής αξιολόγησης και παρακολούθησης	47
13.	ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ, ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ	49
13.1.	Ανεξαρτησία συνταγογράφησης	49

13.2.	Πράξη συνταγογράφησης και διαθεσιμότητα αποθέματος	49
13.3.	Επιλογές του ασθενή και πρόσβαση στο φαρμακείο	49
13.4.	Κλινική ανταλλαγή πληροφοριών και πρόσβαση σε φακέλλους ασθενών	50
14.	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ	51
14.1.	Συνεχής μάθηση και επαγγελματική εξέλιξη	51
Παράρτημα 1: Δημοσιευμένες οδηγίες		53
Παράρτημα 2: Η βάση τεκμηρίων για την ιατρική κάνναβη		54
	Η βάση δεδομένων των πειστηρίων της Εταιρείας Κλινικών Ιατρικής Κάνναβης (MCCS)	54
	Δημοσίευση τεκμηρίων από την MCCS	55

1. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΚΑΛΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

Η συνταγογράφηση φαρμάκων με βάση την κάνναβη (CBMPs) είναι νόμιμη στο Ηνωμένο Βασίλειο από τον Νοέμβριο του 2018. Έκτοτε, περίπου 95.000 ασθενείς έχουν λάβει συνταγές, με την υποστήριξη περίπου 160 συνταγογράφων σε περίπου 40 ιδιωτικές κλινικές. Παρά την αύξηση αυτή, η συνταγογράφηση από το NHS παραμένει εξαιρετικά περιορισμένη και η απουσία υποχρεωτικής εκπαίδευσης και συνεπούς εφαρμογής κλινικών προτύπων έχει οδηγήσει σε διακυμάνσεις στην πρακτική σε ολόκληρο τον τομέα. Σε απάντηση, η Εταιρεία Κλινικών Ιατρών Ιατρικής Κάνναβης (MCCS) ανέπτυξε αυτήν την ενημερωμένη έκδοση του Οδηγού Καλής Πρακτικής για τους Συνταγογράφους CBMPs.

Η θέση της Εταιρείας είναι ότι τα CBMPs μπορούν να συνταγογραφούνται με ασφάλεια όταν υπάρχει κατάλληλη κλινική αξιολόγηση, εποπτεία και παρακολούθηση. Βασιζόμενη στην εμπειρία των κλινικών ιατρών που συνταγογραφούν ενεργά σε πραγματικές συνθήκες, ο οδηγός αυτός στοχεύει να υποστηρίξει τους κλινικούς ιατρούς, ιδίως εκείνους που είναι αρχάριοι στη συνταγογράφηση, να κατανοήσουν πώς μοιάζει η ασφαλής και υπεύθυνη συνταγογράφηση στην πράξη.

Θέση εντός των υφιστάμενων κανονισμών

Οι παρούσες οδηγίες έχουν σχεδιαστεί ώστε να επικεντρώνονται στους κλινικούς ιατρούς και προορίζονται να εναρμονιστούν με τα υπάρχοντα επαγγελματικά πρότυπα και τα κανονιστικά πλαίσια. Δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες από φορείς όπως το Γενικό Ιατρικό Συμβούλιο (GMC) ή τους κανονισμούς από φορείς όπως η Επιτροπή Ποιότητας Φροντίδας (CQC), αλλά υποστηρίζουν τους κλινικούς ιατρούς στην εφαρμογή σχετικών προτύπων στο πλαίσιο της συνταγογράφησης με βάση την κάνναβη. Καλωσορίζουμε μία επισημότερη συνεργασία με τις ρυθμιστικές αρχές για την υποστήριξη της ευθυγράμμισης, την ανταλλαγή κλινικής εμπειρίας και τη συμβολή στην ανάπτυξη αναλογικής και αποτελεσματικής εποπτείας.

Το επίκεντρο αυτού του οδηγού είναι ο κάθε κλινικός ιατρός και οι επαγγελματικές του ευθύνες. Ενώ πολλοί συνταγογράφοι εργάζονται σε κλινικές ή δομημένες υπηρεσίες, η ασφαλής συνταγογράφηση εξαρτάται τελικά από την κλινική κρίση, τη λήψη αποφάσεων και την υπευθυνότητα του ίδιου του συνταγογράφου. Ο ρόλος της Εταιρείας είναι να υποστηρίξει τους κλινικούς ιατρούς σε αυτή τη διαδικασία, αν και, οι κλινικές ενθαρρύνονται να υιοθετήσουν και να ευθυγραμμιστούν με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.

Σκοπός και πρακτική εφαρμογή

Η συνταγογράφηση CBMP απαιτεί προσεκτική κλινική κρίση, κατανόηση της τεκμηρίωσης και σαφήνεια σχετικά με την επαγγελματική ευθύνη. Αυτός ο οδηγός

παρέχει ένα δομημένο πλαίσιο για την υποστήριξη των κλινικών ιατρών σε τομείς όπως η κλινική συνάντηση, οι αποφάσεις συνταγογράφησης, η αξιολόγηση από ομοτίμους, η τεκμηρίωση και η παρακολούθηση. Τα πρότυπα που περιγράφονται ισχύουν σε όλα τα κλινικά περιβάλλοντα και είναι σχετικά με κάθε επαγγελματία που εμπλέκεται στη συνταγογράφηση ή την υποστήριξη της θεραπείας με CBMP.

Αυτό το πλαίσιο δεν αποσκοπεί στον περιορισμό της κλινικής λήψης αποφάσεων, αλλά στο να διασφαλίσει ότι όταν οι κλινικοί γιατροί παρεκκλίνουν από τις τυπικές προσεγγίσεις, οι κίνδυνοι αναγνωρίζονται, τεκμηριώνονται και είναι κατάλληλα διαχειριζόμενοι. Η ιατρική κάνναβη είναι ένας εξελισσόμενος τομέας και οι κλινικοί γιατροί πρέπει να εφαρμόζουν την επαγγελματική τους κρίση στο πλαίσιο των ατομικών αναγκών του ασθενούς. Οι συνταγογράφοι παραμένουν υπεύθυνοι για τις δικές τους κλινικές αποφάσεις και πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συνταγογράφηση βασίζεται σε ατομική αξιολόγηση, ευθυγραμμίζεται με τα πρότυπα του GMC και τις κανονιστικές απαιτήσεις και είναι προς το συμφέρον του ασθενούς.

Καθορίζοντας πρακτικές προσδοκίες για την αξιολόγηση, τη συνταγογράφηση, την παρακολούθηση και την επικοινωνία, αυτός ο οδηγός επιδιώκει να υποστηρίξει ασφαλή, συνεπή και υψηλής ποιότητας πρακτική σε ολόκληρο τον τομέα, να ενισχύσει την κλινική εμπιστοσύνη και να βελτιώσει τα αποτελέσματα των ασθενών.

«Η συνταγογράφηση ιατρικών προϊόντων με βάση την κάνναβη απαιτεί προσεκτική κλινική κρίση, βαθιά κατανόηση των αποδεικτικών στοιχείων και διαυγή αντίληψη των επαγγελματικών ευθυνών. Αυτός ο οδηγός παρέχει την δομή και υποστήριξη που χρειάζονται οι κλινικοί για να εξάσκησουν το επάγγελμά τους με ασφάλεια, νόμιμα, και για το συμφέρον των ασθενών»

Καθηγητής Mike Barnes MD FRCP

Πρόεδρος, Εταιρεία Κλινικών Ιατρών Ιατρικής Κάνναβης

2. ΕΥΘΥΝΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

2.1. Κλινικές ευθύνες/ευθύνες συνταγογράφησης

Όλοι οι συνταγογράφοι πρέπει να διασφαλίζουν ότι ασκούν το επάγγελμά τους εντός του ειδικότητάς τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του Γενικού Ιατρικού Συμβουλίου (GMC)¹, και ότι είναι εξοικειωμένοι με τα σχετικά πρότυπα συνταγογράφησης και τους κανονισμούς ελεγχόμενων φαρμάκων. Όταν ένας ασθενής παρουσιάζεται εκτός της ειδικότητας του συνταγογράφου, πρέπει να ζητείται πρόσθετη εξειδικευμένη συμβολή ή εποπτεία από την εγκριτική επιτροπή.

Καθώς τα περισσότερα CBMP είναι μη αδειοδοτημένα «ειδικά» φάρμακα, η συνταγογράφηση φέρει πρόσθετη κλινική ευθύνη σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού Ρυθμιστικών Αρχών Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης (MHRA)². Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση της κατάλληλης τεκμηρίωσης, παρακολούθησης και επικοινωνίας, ιδίως στο πλαίσιο των ρυθμίσεων κοινής φροντίδας.

Όταν η συνταγογράφηση δεν εμπίπτει στις τυπικές παραμέτρους, ισχύουν οι ίδιες κανονιστικές αρχές όπως και για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο³. Οι συνταγογράφοι πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι η απόφασή τους είναι:

- Βασίζεται σε σαφή κλινική αιτιολόγηση
- Υποστηρίζεται, όπου είναι δυνατόν, από διαθέσιμα στοιχεία ή κλινική εμπειρία
- Προς το συμφέρον του ασθενούς

Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να τεκμηριώνουν με σαφήνεια τον ιατρικό συλλογισμό τους, να αναφέρουν τυχόν σχετικά στοιχεία ή οδηγίες και να αποδεικνύουν ότι οι κίνδυνοι έχουν ληφθεί υπόψη και έχουν αντιμετωπιστεί κατάλληλα.

2.2. 1.2 Ρόλος και ευθύνες αρχικού συνταγογράφου

Η αλλαγή στη νομοθεσία τον Νοέμβριο του 2018 επιτρέπει στους ιατρούς που είναι εγγεγραμμένοι στο Μητρώο Ειδικών του GMC να ξεκινούν τη συνταγογράφηση φαρμάκων με βάση την κάνναβη. Ο ειδικός πρέπει να κρίνει ότι η συνταγογράφηση είναι προς το συμφέρον του ασθενούς και είναι υπεύθυνος για την έκδοση της αρχικής συνταγής.

¹ <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/the-professional-standards/cosmetic-interventions/knowledge-skills-and-performance>

² <https://www.gov.uk/government/publications/supply-unlicensed-medicinal-products-specials>

³ <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/the-professional-standards/good-practice-in-prescribing-and-managing-medicines-and-devices/prescribing-unlicensed-medicines>

Ο ειδικός ιατρός συνταγογράφος που ξεκινά τη θεραπεία είναι υπεύθυνος για:

- Έναρξη θεραπείας και παροχή συνεχούς παρακολούθησης, είτε μακροπρόθεσμα είτε μέχρι ο ασθενής να μεταφερθεί με ασφάλεια σε συνταγογράφους που θα επιληφθούν των περαιτέρω συνταγών βάσει συμφωνίας κοινής φροντίδας
- Παροχή κατάλληλης καθοδήγησης στον ασθενή ή/και στους φροντιστές σχετικά με τη θεραπεία
- Ορισμός σαφών παραμέτρων στο πλαίσιο ενός γραπτού σχεδίου θεραπείας, που επιτρέπει στους συνταγογράφους που θα επιληφθούν των περαιτέρω συνταγών (γιατροί που δεν είναι εγγεγραμμένοι στο μητρώο ειδικών, ανεξάρτητοι θεράποντες ιατροί, φαρμακοποιοί⁴ ή νοσηλευτές⁵) να προσαρμόζουν τη δόση και τη σύνθεση ανάλογα με την κλινική πρόοδο του ασθενούς
- Εξέταση του ασθενούς όπου ενδείκνυται κλινικά, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης από ομοτίμους ή των διαδικασιών εγκριτικής επιτροπής όπου ενδείκνυται.
- Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων μέσω του συστήματος Κίτρινης Κάρτας.

Η συχνότητα της επανεξέτασης θα πρέπει να καθορίζεται με βάση την κλινική κρίση, την κατάσταση του ασθενούς, την ανταπόκριση στη θεραπεία και τη συμβολή της ευρύτερης συνταγογραφούσας ομάδας.

2.3. Περαιτέρω συνταγές και κοινή φροντίδα

Μετά την έναρξη από έναν ειδικό, η συνεχιζόμενη συνταγογράφηση μπορεί να αναληφθεί από άλλους κατάλληλα εξειδικευμένους συνταγογράφους, συμπεριλαμβανομένων γενικών ιατρών, ειδικευόμενων ιατρών και μη ιατρικών ανεξάρτητων συνταγογράφων (π.χ. φαρμακοποιών ή νοσηλευτών)⁶. Μόλις η θεραπεία εδραιωθεί και σταθεροποιηθεί, η συνταγογράφηση μπορεί να συνεχιστεί στο πλαίσιο μιας συμφωνίας κοινής φροντίδας.

Το NHS England δηλώνει ότι οι μη εξειδικευμένοι συνταγογράφοι μπορούν να ξεκινήσουν τη συνταγογράφηση: «μόλις οι ασθενείς έχουν σταθεροποιηθεί σε μια συγκεκριμένη θεραπεία χωρίς προβλήματα. Αναμένεται ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν

⁴ <https://www.pharmacyregulation.org/students-and-trainees/pharmacist-education-and-training/independent-prescriber-education-and-training>

⁵ <https://www.rcn.org.uk/Get-Help/RCN-advice/non-medical-prescribers>

⁶ <https://www.england.nhs.uk/long-read/cannabis-based-products-for-medicinal-use-cbpms/#guidance-and-advice-for-prescribing-decisions>

αυτά τα προϊόντα παραμένουν υπό την άμεση φροντίδα ενός εξειδικευμένου γιατρού (δηλαδή, έναρξη και συνέχιση της συνταγογράφησης και παρακολούθησης) σε πρώτη φάση»⁷.

Στην πράξη, η κοινή φροντίδα σημαίνει:

- ο Ο ειδικός που ξεκινά τη θεραπεία διατηρεί τη συνολική ευθύνη για το σχέδιο θεραπείας, την κλινική στρατηγική και τυχόν σημαντικές αλλαγές στη θεραπεία
- ο Ο ασθενής παραμένει υπό συνεχή εποπτεία ειδικού, ακόμη και όταν η συνταγογράφηση έχει ανατεθεί για επαναληπτικές συνταγές
- ο Ένας μη ειδικός συνταγογράφος μπορεί να συνεχίσει να συνταγογραφεί όταν η θεραπεία είναι σταθερή και εντός των αρμοδιοτήτων του.

Ένας εξειδικευμένος ιατρός θα πρέπει, κατ' ελάχιστον, να συμμετέχει στο πρώτο ραντεβού παρακολούθησης του ασθενούς πριν η φροντίδα μεταφερθεί πλήρως με ρύθμιση κοινής φροντίδας.

- ο Να εξετάζει τον ασθενή περιοδικά, διασφαλίζοντας ότι η συνταγογράφηση δεν είναι αόριστης διάρκειας
- ο Να είναι διαθέσιμος για συμβουλές όταν προκύπτουν ανησυχίες
- ο Να ορίζει σαφείς παραμέτρους για το πότε θα πρέπει να ζητηθεί εκ νέου η συμβουλή του, ιδανικά στο πλαίσιο μιας γραπτής πολιτικής της κλινικής

2.4. Ευθύνες συνταγογραφητή επαναληπτικών συνταγών

Ο συνταγογράφος που θα συνεχίσει την παρακολούθηση είναι υπεύθυνος για την/τον:

- ο Συνέχιση συνταγογράφησης για σταθερά θεραπευτικά σχήματα
- ο Εξέταση του ασθενούς σε κλινικά κατάλληλα χρονικά διαστήματα
- ο Παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας, των παρενεργειών και της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων κακής χρήσης
- ο Έλεγχος για αλληλεπιδράσεις φαρμάκων και συνεχή ασφάλεια
- ο Παροχή καθοδήγησης σχετικά με την προσαρμογή της δόσης, την σταδιακή μείωση ή τη διακοπή, όπου είναι απαραίτητο
- ο Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων μέσω του συστήματος Κίτρινης Κάρτας

Θα πρέπει:

⁷ <https://www.england.nhs.uk/long-read/cannabis-based-products-for-medicinal-use-cbpms/>

- Να επικοινωνούν με τον ειδικό που ξεκίνησε τη θεραπεία εάν προκύψουν ανησυχίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια ή τη συμμόρφωση
- Να παραπέμπουν ξανά στον ειδικό εάν:
 - Η κατάσταση του ασθενούς γίνει ασταθής
 - Εξετάζονται σημαντικές αλλαγές στη δόση ή το προϊόν
 - Απαιτείται περαιτέρω συμβολή από τον ειδικό

3. ΑΡΧΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΚΑΝΝΑΒΗ (CBPMs)

3.1. Χρήση μη αδειοδοτημένων θεραπειών

Ο Οργανισμός Ρυθμιστικών Αρχών Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης (MHRA), στο πλαίσιο του ρόλου του στη ρύθμιση των φαρμάκων, εξέδωσε συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τα CBMPs⁸. Αυτές οι οδηγίες υποδεικνύουν ότι η συνταγογράφηση ενός μη αδειοδοτημένου φαρμάκου επιτρέπεται «για την κάλυψη των ειδικών αναγκών του εν λόγω ασθενούς που δεν μπορούν να καλυφθούν από τα υπάρχοντα αδειοδοτημένα φάρμακα» και ότι «το παρόν προϊόν δεν θα πρέπει να παρέχεται σε περιπτώσεις όπου ένα αδειοδοτημένο φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να καλύψει τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς».

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι οι αρχικοί συνταγογράφοι θα πρέπει να είναι σίγουροι ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα αδειοδοτημένα φάρμακα που να μπορούν να καλύψουν επαρκώς τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς. Η χρήση μη φαρμακολογικών προσεγγίσεων δεν αίρει ούτε αντικαθιστά αυτήν την ευθύνη.

Οι οδηγίες του GMC⁹ αναφέρουν ότι:

«Τα μη αδειοδοτημένα φάρμακα μπορεί να είναι κατάλληλα όταν, βάση αξιολόγησης του ασθενούς, συμπεραίνεται, για ιατρικούς λόγους, ότι είναι απαραίτητο να συνταγογραφηθούν για να καλυφθούν συγκεκριμένες ανάγκες του ασθενούς», όπου «δεν υπάρχει κατάλληλα αδειοδοτημένο φάρμακο που θα καλύψει την ανάγκη του ασθενούς».

Αναφέρει επίσης ότι:

«Εάν λάβει απόφαση για συνταγογράφηση, ο συνταγογράφος πρέπει να είναι σίγουρος ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία ή εμπειρία χρήσης του φαρμάκου για να αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του και να αναλάβει την ευθύνη για την επίβλεψη της

⁸https://assets.publishing.service.gov.uk/media/645e19f5ad8a03000c38b3bc/The_supply_of_unlicensed_medicinal_products_special_GN14.pdf

⁹ <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/the-professional-standards/good-practice-in-prescribing-and-managing-medicines-and-devices/prescribing-unlicensed-medicines>

φροντίδας του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της ενημερωμένης συγκατάθεσης σχετικά με το μη αδειοδοτημένο καθεστώς του και της τεκμηρίωσης των λόγων για τη συνταγογράφηση ενός μη αδειοδοτημένου φαρμάκου».

Οι οδηγίες του NHS England αναφέρουν ότι, καθώς η πλειονότητα των CBMP δεν διαθέτει άδεια, δεν θα πρέπει να θεωρούνται θεραπείες πρώτης γραμμής¹⁰. Οι συνταγογράφοι θα πρέπει πρώτα να εξετάζουν φάρμακα που έχουν άδεια για την πάθηση που αντιμετωπίζεται¹¹.

Το MCCS αναγνωρίζει ότι αυτό τελικά απαιτεί κλινική κρίση. Ωστόσο, ως γενική αρχή, οι συνταγογράφοι θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι οι συμβατικές, βασισμένες σε τεκμηριωμένα στοιχεία θεραπείες έχουν διερευνηθεί κατάλληλα.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτό σημαίνει:

- Ο ασθενής έχει δοκιμάσει τουλάχιστον δύο αναγνωρισμένες, βασισμένες σε στοιχεία θεραπευτικές επιλογές για την πάθηση
- Σε αυτές τις θεραπείες έχει δοθεί επαρκής χρόνος και δόση για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας
- Υπάρχουν σαφείς ενδείξεις έλλειψης αποτελεσματικότητας, δυσανεξίας ή παρενεργειών

Αυτό το όριο δεν αποτελεί αυστηρή νομική απαίτηση. Περισσότερο, αντιπροσωπεύει μια κλινική προσέγγιση που επικεντρώνεται στον ασθενή και λαμβάνει υπόψη τις προτιμήσεις του για την αποφυγή τόσο συγκεκριμένων φαρμακευτικών, αλλά και, την επιλογή μη φαρμακευτικών θεραπειών. Παρ' όλα αυτά, η τελική απόφαση συνταγογράφησης CBPM εναπόκειται στον γιατρό και πρέπει να λάβει υπόψη την προτίμηση του ασθενούς του, παράλληλα με τη σοβαρότητα της κατάστασής του και τον κίνδυνο που συνεπάγεται. Η διαδικασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται με τη ενημερωμένη συγκατάθεση του ασθενούς.

Είναι λογικό να ληφθούν πρώτα υπόψη:

¹⁰ <https://www.england.nhs.uk/long-read/cannabis-based-products-for-medicinal-use-cbpms>

¹¹ <https://www.gov.uk/drug-safety-update/off-label-or-unlicensed-use-of-medicines-prescribers-responsibilities>

- ο Αδειοδοτημένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται εντός της άδειας κυκλοφορίας τους
- ο Αδειοδοτημένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται εκτός ενδείξεων, όταν υποστηρίζονται από αποδεικτικά στοιχεία¹² και αποδεκτή κλινική πρακτική

Πρέπει να υπάρχει σαφής ανεκπλήρωτη κλινική ανάγκη και η συνταγογράφηση ενός CBMP να είναι προς το συμφέρον του ασθενούς.

3.2. Εναλλακτικές και μη-φαρμακολογικές θεραπείες

Συχνά προκύπτουν ερωτήματα όταν οι ασθενείς έχουν δοκιμάσει εναλλακτικές προσεγγίσεις, και όχι απαραίτητα φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας.

Συνηθισμένα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- ο Αναλγητικά χωρίς ιατρική συνταγή ή μη φαρμακολογικές προσεγγίσεις όπως φυσικοθεραπεία ή βελονισμός για τον πόνο
- ο Ψυχολογικές ή συμπεριφορικές παρεμβάσεις όπως Γνωσιακή Συμπεριφορική Θεραπεία (CBT) ή τεχνικές χαλάρωσης για το άγχος

Αυτές οι παρεμβάσεις μπορεί να αποτελούν σημαντικό μέρος του ιστορικού θεραπείας του ασθενούς. Ωστόσο, οι συνταγογράφοι θα πρέπει να εξετάζουν εάν οι τυπικές φαρμακολογικές επιλογές έχουν διερευνηθεί επαρκώς, εκτός εάν υπάρχει σαφής κλινικός λόγος για τον οποίο δεν είναι κατάλληλες.

3.3. Κλινική εκτίμηση και τεκμηρίωση

Θα υπάρξουν περιπτώσεις όπου η απόκλιση από αυτήν την προσέγγιση είναι κατάλληλη. Για παράδειγμα:

- ο Όπου οι αδειοδοτημένες θεραπείες αντενδείκνυνται
- ο Όπου οι προηγούμενες θεραπείες δεν είναι καλά ανεκτές ή ενέχουν σημαντικό κίνδυνο

¹² <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/the-professional-standards/good-practice-in-prescribing-and-managing-medicines-and-devices/prescribing-unlicensed-medicines>

- Όπου παράγοντες που αφορούν συγκεκριμένα τον ασθενή καθιστούν τις τυπικές οδούς ακατάλληλες

Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι απαραίτητο η λογική της συνταγής να είναι σαφώς τεκμηριωμένη, κλινικά δικαιολογημένη και ευθυγραμμισμένη με το συνολικό προφίλ κινδύνου και τους θεραπευτικούς στόχους του ασθενούς.

4. ΚΥΡΙΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ CBPMs

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, δεν υπάρχουν νομικά καθορισμένες ενδείξεις για τη συνταγογράφηση CBMPs¹³. Η συνταγογράφηση βασίζεται στην ατομική κλινική κρίση και πρέπει πάντα να είναι προς το συμφέρον του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη την κλινική ανάγκη, τα διαθέσιμα στοιχεία και το προφίλ κινδύνου.

Στην πράξη, η συνταγογράφηση συχνά γίνεται σε ασθενείς που έχουν σύνθετες, πολυσυστηματικές παθήσεις, βιώνουν πολλαπλά συμπτώματα (π.χ. πόνο, διαταραχή ύπνου, άγχος) και έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με πολλαπλές συμβατικές θεραπείες που ήταν αναποτελεσματικές, κακώς ανεκτές ή σχετίζονται με σοβαρές παρενέργειες.

Τα CBMPs μπορούν επομένως να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση μιας κύριας ένδειξης ή μιας ομάδας συμπτωμάτων που επηρεάζουν τη συνολική λειτουργία και την ποιότητα ζωής.

4.1. Κοινές ενδείξεις

Οι πιο συχνά συνταγογραφούμενες ενδείξεις και εκείνες με την ισχυρότερη ή πιο εδραιωμένη βάση τεκμηρίωσης περιλαμβάνουν¹⁴:

- ο **Χρόνιος πόνος**: Συμπεριλαμβανομένου του νευροπαθητικού πόνου, του πόνου που σχετίζεται με δυσλειτουργία του νευρικού συστήματος και με μακροχρόνιες παθήσεις
- ο **Άγχος και σχετικές διαταραχές**: Συμπεριλαμβανομένης της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής, της διαταραχής μετατραυματικού στρες και άλλων παθήσεων που σχετίζονται με τραύμα
- ο **Επιληψία**: Ιδιαίτερα ανθεκτική στη θεραπεία επιληψία
- ο **Νευρολογικές παθήσεις**: Συμπεριλαμβανομένων της σκλήρυνσης κατά πλάκας, της νόσου του Πάρκινσον, της δυστονίας, του συνδρόμου Tourette και παθήσεων που σχετίζονται με σημαντική σπαστικότητα
- ο **Διαταραχές ύπνου**: Ιδιαίτερα όταν σχετίζονται με χρόνιο πόνο ή άγχος

¹³ <https://www.england.nhs.uk/long-read/cannabis-based-products-for-medicinal-use-cbpms/>

¹⁴ <https://www.drugscience.org.uk/t21>

- ο **Φλεγμονώδεις παθήσεις:** Συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου
- ο **Ενδείξεις που σχετίζονται με τον καρκίνο:** Κυρίως για τη διαχείριση των συμπτωμάτων και την ποιότητα ζωής, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της ναυτίας και της όρεξης

4.2. Τεκμηρίωση και κλινική εκτίμηση

Τα τεκμήρια για την ιατρική κάνναβη συνεχίζουν να εξελίσσονται και ποικίλλουν ανάλογα με την ένδειξη.

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με την τρέχουσα βάση δεδομένων που σχετίζεται με τον τομέα της πρακτικής τους, να κατανοούν την ισχύ και τους περιορισμούς των διαθέσιμων δεδομένων και να τα εφαρμόζουν σε συνδυασμό με την κλινική κρίση και τους ειδικούς για τον ασθενή παράγοντες.

Ενώ ορισμένες ενδείξεις έχουν ισχυρότερη βάση τεκμηρίωσης (π.χ. χρόνιος πόνος, επιληψία, σπαστικότητα), άλλες βασίζονται σε μεγαλύτερο βαθμό σε αναδυόμενα τεκμήρια και σε εμπειρικά δεδομένα, αλλά και σε κλινικές παρατηρήσεις.

Το MCCS παρέχει πρόσβαση σε ένα αυξανόμενο σύνολο εκπαιδευτικών και τεκμηριωμένων πηγών για τα μέλη, το οποίο περιγράφεται λεπτομερώς στο Παράρτημα

5. ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

5.1. Πρόσβαση στον ιατρικό φάκελλο του ασθενή

Ο ιατρικός φάκελος του ασθενή (ή τα αντίστοιχα ιατρικά αρχεία) πρέπει να λαμβάνεται πριν από τη συνταγογράφηση ή να είναι διαθέσιμος κατά την αρχική συνε. Τα ιατρικά αρχεία θα πρέπει να δείχνουν δύο αποτυχημένες θεραπείες με φάρμακα με άδεια, εκτός εάν τεκμηριώνεται κλινική αιτιολόγηση που να υποστηρίζει την απόφαση του συμβούλου να ξεκινήσει CBPM (προς το συμφέρον του ασθενούς) με μία μόνο αποτυχημένη θεραπεία με φάρμακα με άδεια. (Βλέπε ενότητα 2.1)

Ο οδηγός το καθιστά σαφές – ο οδηγός Καλής Ιατρικής Πρακτικής του GMC αναφέρει¹⁵:

«Εάν δεν έχετε πρόσβαση σε σχετικές πληροφορίες από τα ιατρικά αρχεία του ασθενούς, δεν πρέπει να συνταγογραφείτε ελεγχόμενα φάρμακα ή φάρμακα που υπόκεινται σε κατάχρηση, υπερβολική χρήση ή κακή χρήση ή όταν υπάρχει κίνδυνος εθισμού και η παρακολούθηση είναι σημαντική. Εξαιρέσεις σε αυτό είναι όταν κανένα άλλο άτομο με πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμο για να συνταγογραφήσει χωρίς επικίνδυνη καθυστέρηση και είναι απαραίτητο να:

α. αποφευχθεί σοβαρή επιδείνωση της υγείας ή σοβαρή βλάβη

β. διασφαλιστεί η συνέχεια της θεραπείας όταν ένας ασθενής δεν έχει απροσδόκητα πρόσβαση σε φαρμακευτική αγωγή για περιορισμένο χρονικό διάστημα»

5.2. Η αρχική συνάντηση

Η αρχική συνεδρία πρέπει να είναι ολοκληρωμένη, δομημένη και κλινικά άρτια. Αποτελεί τη βάση για την ασφαλή συνταγογράφηση, ιδίως δεδομένου ότι τα περισσότερα CBMP είναι φάρμακα χωρίς άδεια.

¹⁵ <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/the-professional-standards/good-practice-in-prescribing-and-managing-medicines-and-devices/controlled-drugs-and-other-medicines-where-additional-safeguards-are-needed>

Η αρχική συνεδρία θα πρέπει συνήθως να διαρκεί τουλάχιστον 30 λεπτά για να διασφαλιστεί η επαρκής αξιολόγηση. Αυτό είναι σκόπιμο όταν:

- Υπάρχει επαρκής πρόσβαση σε ιατρικά αρχεία
- Μπορεί να διεξαχθεί πλήρης αξιολόγηση με ασφάλεια
- Οι κίνδυνοι εντοπίζονται και διαχειρίζονται κατάλληλα

Ωστόσο, για ασθενείς υψηλού κίνδυνου/πολύπλοκες περιπτώσεις, μια μεγαλύτερης διάρκειας συνεδρία μπορεί να είναι πιο κατάλληλη, όπως όταν:

- Υπάρχει σημαντικό ψυχιατρικό ιστορικό
- Υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ικανότητα ή την ασφάλεια του ασθενή ή τη χρήση ουσιών
- Η κλινική εικόνα είναι ασαφής

Μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη συνεργασία και συντονισμό μεταξύ του NHS και των ιδιωτών κλινικών ιατρών.

Η αρχική συνεδρία μπορεί να γίνει μέσω τηλεϊατρικής, αλλά εάν ο συνταγογράφος κρίνει ότι απαιτείται κλινική εξέταση ή πιο λεπτομερής αξιολόγηση της ψυχικής υγείας, τότε θα πρέπει να κανονιστεί ένα ραντεβού δια ζώσης είτε μέσω νέου ραντεβού στην κλινική αυτή είτε, εάν δεν προσφέρεται προσωπική συνάντηση, τότε μέσω άλλης κλινικής που προσφέρει αυτήν την υπηρεσία.

Η προκαταρκτική αξιολόγηση από μη-κλινικούς συνταγογράφους δεν αναιρεί την ευθύνη των συνταγογράφων να προβαίνουν στη δική τους ανεξάρτητη αξιολόγηση της καταλληλότητας των CBMPs προς το συμφέρον του ασθενούς.

5.3. Κατευθυντήριες γραμμές κλινικής εκτίμησης: βασικός τομέας αξιολόγησης

Ο Οδηγός MCCS ορίζει το ελάχιστο απαιτούμενο πρότυπο για την αξιολόγηση πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η αρχική συνάντηση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

Παρουσίαση παραπόνου και διάγνωση

- Τρέχοντα συμπτώματα και λειτουργικό αντίκτυπο

- Υποκείμενη διάγνωση και ένδειξη για θεραπεία

Ιστορικό φαρμακευτικής αγωγής και θεραπείας

- Προηγούμενες θεραπείες που δοκιμάστηκαν, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας και της δόσης
- Ενδείξεις αποτυχίας θεραπείας, δυσανεξίας ή παρενεργειών
- Τρέχοντα φάρμακα και πιθανές αλληλεπιδράσεις

Προηγούμενο ιατρικό ιστορικό

- Συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών, ηπατικών και νεφρικών παθήσεων
- Οποιοσδήποτε σχετικές νευρολογικές ή αναπνευστικές παθήσεις

Ιστορικό ψυχικής υγείας

- Τρέχουσες και προηγούμενες ψυχιατρικές διαγνώσεις
- Ιστορικό ψύχωσης, σχιζοφρένειας, διπολικής διαταραχής ή μανίας
- Σοβαρότητα και σταθερότητα ψυχικών παθήσεων
- Τρέχουσα ψυχιατρική θεραπεία και επίπεδο υποστήριξης
- Αξιολόγηση κινδύνου αυτοκτονίας

Οικογενειακό ιστορικό

- Συμπεριλαμβανομένου ιστορικού ψυχικής υγείας, ιδιαίτερα ψυχωτικών διαταραχών

Χρήση ουσιών και κίνδυνος εξάρτησης

- Τρέχουσα και προηγούμενη χρήση ουσιών, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ και των παράνομων ναρκωτικών
- Ιστορικό διαταραχής ή εξάρτησης από χρήση κάνναβης
- Αξιολόγηση «επικίνδυνων» συμπεριφορών

Κοινωνικό ιστορικό

- Απασχόληση (ιδιαίτερα ρόλοι κρίσιμοι για την ασφάλεια, όπως οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων)

- ο Οικογενειακές ευθύνες, συμπεριλαμβανομένων ζητημάτων ασφάλειας
- ο Συνθήκες διαβίωσης και κοινωνική υποστήριξη
- ο Κίνδυνος πτώσεων σε ηλικιωμένους ασθενείς

Φυσική εξέταση και διερεύνηση

- ο Όπως ενδείκνυται κλινικά

Αντενδείξεις και παράγοντες κινδύνου

- ο Λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αντενδείξεις (βλ. σχετική ενότητα)

5.4. Αξιολόγηση περίπλοκων περιστατικών

Οι συνταγογράφοι δεν πρέπει να βασίζονται αποκλειστικά στον ιατρικό φάκελο του ασθενή όταν υπάρχει κλινική πολυπλοκότητα. Θα πρέπει να λαμβάνονται εύλογα μέτρα για την απόκτηση ενημερωμένων και ολοκληρωμένων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης της συμμετοχής άλλων ειδικών. Όταν οι πληροφορίες είναι ελλιπείς, η συνταγογράφηση θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή και να τεκμηριώνεται σαφώς.

Βλέπε επίσης την ενότητα 9.3 Συνταγογράφηση για Ασθενείς Υψηλού Κινδύνου.

5.5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Όπου η ψυχική υγεία έχει σημαντική κλινική σημασία, θα πρέπει να διενεργείται μια δομημένη αξιολόγηση ψυχιατρικού κινδύνου πριν από τη συνταγογράφηση. Αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- ο Προσωπικό ιστορικό ψύχωσης, μανίας, διπολικής διαταραχής
- ο Οικογενειακό ιστορικό ψυχωσικής ασθένειας
- ο Τρέχουσα ψυχιατρική διάγνωση και επίπεδο σταθερότητας
- ο Τρέχουσα θεραπεία και συμμετοχή υπηρεσιών ψυχικής υγείας
- ο Αξιολόγηση κινδύνου αυτοκτονικότητας

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει επίσης να προβούν σε λεπτομερή ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού και των διαθέσιμων ιατρικών αρχείων, συμπεριλαμβανομένων:

- ο Προηγούμενων διαγνώσεων ψυχικής υγείας
- ο Προηγούμενων φαρμακολογικών θεραπειών και ανταπόκρισης
- ο Ιστορικό εμφάνισης κρίσεων
- ο Οποιοδήποτε ιστορικό ψυχιατρικής εισαγωγής σε νοσοκομείο ή εντατικής κοινοτικής υποστήριξης

Όταν υπάρχει σύνθετο ιστορικό ψυχικής υγείας ή οποιαδήποτε αβεβαιότητα σχετικά με τον κίνδυνο, οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει:

- ο Να επικοινωνούν κατάλληλα με άλλους επαγγελματίες που εμπλέκονται στη φροντίδα του ασθενούς, όπως ο γενικός ιατρός, ο ψυχίατρος ή η ομάδα ψυχικής υγείας
- ο Να αναζητούν συμπληρωματικές πληροφορίες όπου χρειάζεται για να διευκρινίσουν τη διάγνωση, τη σταθερότητα και τον τρέχοντα κίνδυνο

Όπου εντοπίζονται σημαντικοί παράγοντες κινδύνου, η συνταγογράφηση θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή και μπορεί να απαιτεί:

- ο Περαιτέρω εξειδικευμένη συμβολή
- ο Συζήτηση με την εγκριτική επιτροπή
- ο Πρόσθετη παρακολούθηση ή εναλλακτικές θεραπευτικές οδούς

5.6. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ KANNABH

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να υιοθετούν μια δομημένη, μη επικριτική προσέγγιση στη χρήση ουσιών. Αυτές οι συζητήσεις θα πρέπει να είναι ανοιχτές και υποστηρικτικές, με στόχο να δοθεί η δυνατότητα στους ασθενείς να αποκαλύψουν με ειλικρίνεια τη χρήση και να κατανοήσουν τις επιπτώσεις στη θεραπεία.

Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- ο Χρήση κατάλληλων εργαλείων επιλογής όπου ενδείκνυται
- ο Αξιολόγηση προβληματικών μοτίβων χρήσης ή εξάρτησης
- ο Διάκριση μεταξύ θεραπευτικής χρήσης και κακής χρήσης

Όταν οι ασθενείς χρησιμοποιούν παράνομη κάνναβη, αυτό θα πρέπει να διερευνηθεί με σαφήνεια και ευαισθησία. Αυτές οι συζητήσεις παρέχουν την ευκαιρία να υποστηριχθεί η μετάβαση σε μια ρυθμιζόμενη, συνταγογραφούμενη θεραπευτική οδό.

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να εξηγήσουν ότι η παράνομη κάνναβη παρουσιάζει συγκεκριμένους κινδύνους, όπως:

- ο Άγνωστη σύνθεση κανναβινοειδών (π.χ. αναλογία THC/CBD)
- ο Μεταβλητή ισχύς και δοσολογία
- ο Πιθανή μόλυνση (π.χ. φυτοφάρμακα, βαρέα μέταλλα, μούχλα)
- ο Μη ρυθμιζόμενες συνθήκες καλλιέργειας και αποθήκευσης

Αυτοί οι παράγοντες δυσχεραίνουν την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανταπόκρισης στη θεραπεία και της κατάλληλης δοσολογίας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι:

- ο Η θεραπεία απαιτεί ένα ελεγχόμενο και συνεπές περιβάλλον συνταγογράφησης
- ο Η ταυτόχρονη χρήση συνταγογραφούμενων CBMP και παράνομης κάνναβης δεν είναι κατάλληλη, καθώς εμποδίζει την ακριβή αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, των παρενεργειών και της τιτλοποίησης

Όταν ένας ασθενής δηλώνει ότι είναι πιθανό να συνεχίσει να χρησιμοποιεί παράνομη κάνναβη, οι κλινικοί γιατροί δεν θα πρέπει να ξεκινούν τη συνταγογράφηση, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ασφαλής και υπεύθυνη συνταγογράφηση. Θα πρέπει να παρέχονται και να τεκμηριώνονται σαφείς συμβουλές με υποστηρικτικές γραπτές πληροφορίες, όπου είναι διαθέσιμες.

Όταν η συνταγογράφηση εξετάζεται στο πλαίσιο της εξάρτησης από την κάνναβη, οι κλινικοί γιατροί πρέπει να καθορίζουν ρητά εάν η θεραπεία είναι πιθανό να μειώσει τη βλάβη ή να ενισχύσει την προβληματική χρήση. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να εξετάζουν εάν η συνταγογράφηση είναι κλινικά κατάλληλη, εάν απαιτείται η συμβολή ειδικού στον εθισμό και εάν η θεραπεία μπορεί να ενισχύσει την εξάρτηση.

Η συνταγογράφηση θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός δομημένου σχεδίου με σαφή αιτιολόγηση για το πώς συμβάλλει στη διαχείριση του κινδύνου και στη μείωση της βλάβης, όπου ενδείκνυται.

6.ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ

Η συνταγογράφηση CBMPs απαιτεί προσεκτική εξέταση των αντενδείξεων και των παραγόντων κινδύνου. Αυτά θα πρέπει να νοούνται ως δείκτες αυξημένου κινδύνου και όχι ως απόλυτοι αποκλεισμοί, οι οποίοι ενημερώνουν την κλινική κρίση, την παρακολούθηση και την τεκμηρίωση και δεν εμποδίζουν την πρόσβαση στη θεραπεία σε όλες τις περιπτώσεις.

Οι παρούσες οδηγίες δεν υιοθετούν αυστηρά κριτήρια αποκλεισμού, αναγνωρίζοντας ότι οι κλινικοί γιατροί συχνά συναντούν ασθενείς με μικτές ή εξελισσόμενες διαγνώσεις, ελλειπείς ή ιστορικά διαγνωστικές ετικέτες και σύνθετο ιστορικό θεραπείας σε πολλαπλά περιβάλλοντα. Η έμφαση δίνεται επομένως στην εξατομικευμένη αξιολόγηση κινδύνου, τη σαφή τεκμηρίωση, την κατάλληλη επικοινωνία και την αναλογική κλινική λήψη αποφάσεων.

6.1. Πρωτεύουσες ιατρικές αντενδείξεις

Συνιστάται προσοχή ή αποφυγή σε ασθενείς με:

- ο Σοβαρή ή ασταθή καρδιαγγειακή νόσο
- ο Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- ο Καρδιακές δυσρυθμίες, ιδιαίτερα όπου η ταχυκαρδία μπορεί να ενέχει κίνδυνο
- ο Σοβαρή ηπατική νόσο
- ο Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- ο Σημαντική αναπνευστική νόσο (όπου εξετάζεται το άτμισμα)
- ο Θεραπεία γονιμότητας, προγραμματισμένη ή μη προγραμματισμένη εγκυμοσύνη, θηλασμός
- ο Υπερευαισθησία σε προϊόντα κάνναβης (σπάνια)
- ο Νεότεροι ασθενείς (κάτω των 21 ετών)
- ο Δεν αποτελεί αντένδειξη, αλλά απαιτεί προσοχή με την έκθεση, τη δοσολογία και την παρακολούθηση σε THC

6.2. Μείζονα ψυχιατρικά θέματα

Η πιο σημαντική αντένδειξη για τα CBMP που περιέχουν THC είναι το ιστορικό ψύχωσης ή σχιζοφρένειας, ιδιαίτερα όταν αυτό είναι τρέχον, πρόσφατο ή ασταθές. Ωστόσο, αυτό δεν θα πρέπει να θεωρείται απόλυτη ή ισόβια απαγόρευση, καθώς οι διαγνωστικές ετικέτες ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν πλήρως τον τρέχοντα κίνδυνο.

Σε επιλεγμένες περιπτώσεις:

- Η προσεκτική επαναξιολόγηση με την πάροδο του χρόνου μπορεί να εντοπίσει ασθενείς στους οποίους η συνταγογράφηση είναι κατάλληλη
- Μπορούν να ληφθούν υπόψη προϊόντα με κυρίαρχη την CBD, δεδομένου του ενδεχομένως αντιψυχωσικού προφίλ τους

Η συνταγογράφηση σε αυτήν την ομάδα απαιτεί πρόσθετη προσοχή:

- Μια σαφής και δομημένη αξιολόγηση κινδύνου
- Απόδειξη σταθερότητας με την πάροδο του χρόνου
- Λαμβάνοντας υπόψη την εξειδικευμένη ψυχιατρική συμβολή
- Αμφίδρομη επικοινωνία μεταξύ άλλων συνταγογράφων που συνεργάζονται με τον ασθενή
- Ενισχυμένη παρακολούθηση

Βλέπε ενότητα 9.3 Συνταγογράφηση για Ασθενείς Υψηλού Κινδύνου για περισσότερες λεπτομέρειες.

6.3. Άλλα θέματα ψυχικής υγείας

Απαιτείται επίσης προσοχή σε ασθενείς με:

- Διπολική διαταραχή ή ιστορικό μανίας
- Σοβαρές αγχώδεις διαταραχές
- Κατάθλιψη με κίνδυνο αυτοκτονίας
- Σύνθετη ψυχιατρική συννοσηρότητα

Όταν υπάρχει κίνδυνος, αλλά η συνταγογράφηση μπορεί να είναι κατάλληλη, οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει:

- Να τεκμηριώνουν με σαφήνεια την κλινικό συλλογισμό και αιτιολόγηση
- Να εξετάζουν σκευάσματα με χαμηλότερη περιεκτικότητα σε THC ή ισορροπημένα σκευάσματα THC:CBD
- Να χρησιμοποιούν πιο αργή τιτλοποίηση και στενότερη παρακολούθηση
- Να εμπλέκουν την εγκριτική επιτροπή ή/και τις υπηρεσίες ψυχικής υγείας, όπου είναι απαραίτητο

6.4. Χρήση ουσιών και εξάρτηση

- Ιστορικό διαταραχής ή εξάρτησης από τη χρήση κάνναβης
- Ενδείξεις προβληματικής ή κλιμακούμενης χρήσης χωρίς σχέδιο διαχείρισης

Αυτές δεν αποτελούν απόλυτες αντενδείξεις, αλλά απαιτούν:

- Προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου έναντι οφέλους
- Ένα δομημένο σχέδιο για τη σταθεροποίηση και τη μείωση της κακής χρήσης
- Σαφή όρια γύρω από τη συνταγογράφηση και την παρακολούθηση

6.5. Συνταγογράφηση σε παιδιά

Το Βασιλικό Κολλέγιο Παιδιατρικής και Υγείας του Παιδιού δηλώνει¹⁶:

Η χρήση μη αδειοδοτημένων φαρμάκων ή αδειοδοτημένων φαρμάκων για μη αδειοδοτημένες εφαρμογές είναι απαραίτητη στην παιδιατρική πρακτική όταν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική λύση. Τέτοιες χρήσεις συνήθως ενημερώνονται και καθοδηγούνται από ένα αξιολογημένο και υπεύθυνο σώμα επαγγελματιών.

Η συνταγογράφηση σε παιδιά (κάτω των 18 ετών) μπορεί να γίνει μόνο μέσω κλινικής εγγεγραμμένης στο CQC με άδεια παιδιατρικής συνταγογράφησης. Οι συνταγογραφήσεις σε αυτήν την ομάδα αφορούν κυρίως την ανθεκτική στα φάρμακα επιληψία, αλλά η περιστασιακή συνταγογράφηση μπορεί να είναι κατάλληλη για συμπτώματα αυτισμού ή ΔΕΠΥ ή σπάνια για συμπτώματα «ενηλίκων» που εμφανίζονται σε παιδιά, όπως χρόνιος

¹⁶ <https://www.rcpch.ac.uk/resources/use-unlicensed-medicines-or-licensed-medicines-unlicensed-applications-paediatric#:~:text=an%20unlicensed%20preparation.-,The%20use%20of%20unlicensed%20medicines%20or%20licensed%20medicines%20for%20unlicensed,exemptions%20which%20enable%20prescribers%20to:>

πόνος ή άλλες νευρολογικές παθήσεις. Ο αρχικός σύμβουλος συνταγογράφος πρέπει να έχει κατάλληλο επαγγελματικό υπόβαθρο και η κοινή φροντίδα μπορεί κάλλιστα να μην είναι κατάλληλη για αυτήν την ομάδα.

Η αμφίδρομη επικοινωνία με τις παιδιατρικές ομάδες στο NHS (ή άλλες ομάδες του ιδιωτικού τομέα, εάν εμπλέκονται) είναι απαραίτητη. Απαιτείται στενή παρακολούθηση. Βλέπε επίσης ενότητα 10.4.

7. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα περισσότερα φάρμακα δεν έχουν κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με τα CBMPs. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε ασθενείς με σύνθετη συννοσηρότητα και πολυφαρμακία.

Τα κανναβινοειδή μεταβολίζονται μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450, και ιδιαίτερα:

- THC: κυρίως μέσω των CYP2C9 και CYP3A4
- CBD: κυρίως μέσω των CYP2C19 και CYP3A4

Η CBD είναι επίσης ένας ισχυρός αναστολέας των ενζύμων CYP450, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των συγγχορηγούμενων φαρμάκων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε:

- Φάρμακα με θεραπευτικό δείκτη μειωμένου εύρους
- Φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω των οδών CYP450 (ιδιαίτερα των CYP3A4, CYP2C19 και CYP2C9)

Βλέπε ενότητα 8.2 Συνταγογράφηση ελαίων, η οποία αναφέρεται σε μια δημοσίευση του MCCS που περιγράφει λεπτομερέστερα τις φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

7.1. Κλινικής σημασίας κίνδυνοι αλληλεπίδρασης

Κατασταλτικά φάρμακα

- Αυξημένη καταστολή όταν συνδυάζεται με οπιοειδή, βενζοδιαζεπίνες, γκαμπαπεντινοειδή ή Z-φάρμακα
- Βουπρενορφίνη: αυξημένα επίπεδα και καταστολή
- Κλοβαζάμη: αυξημένη καταστολή λόγω αυξημένου ενεργού μεταβολίτη

Φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ

- Προσθετική γνωστική ή ψυχοκινητική εξασθένηση με αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά και σταθεροποιητές διάθεσης
- Πιθανές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με SSRIs και TCAs

- Χλωρπρομαζίνη: μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης

Αντιπηκτικά

- Η CBD μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα βαρφαρίνης
- Το INR πρέπει να παρακολουθείται στενά, ιδιαίτερα κατά την έναρξη ή την προσαρμογή της θεραπείας

Αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Η CBD μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κλοβαζάμης
- Βαλπροϊκό νάτριο: αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών επιδράσεων

Ανοσοκατασταλτικά

- Τακρόλιμους: αυξημένα επίπεδα φαρμάκου, στενή παρακολούθηση

Επιδράσεις που σχετίζονται με το κάπνισμα

- Το κάπνισμα κάνναβης μπορεί να μειώσει τα επίπεδα ορισμένων φαρμάκων (π.χ. θεοφυλλίνη) λόγω επαγωγής ενζύμων

Πρόσθετες φυσιολογικές επιδράσεις

- Κατασταλτικά: αυξημένη υπνηλία και δυσλειτουργία
- Διεγερτικά: πιθανή αύξηση καρδιακού ρυθμού και αρτηριακής πίεσης

7.2. Ψυχιατρικά θέματα συνταγογράφησης

- Προσθετική καταστολή του ΚΝΣ με βενζοδιαζεπίνες, Z-φάρμακα και άλλα ηρεμιστικά
- Η CBD μπορεί να μεταβάλει τον μεταβολισμό ορισμένων αντικαταθλιπτικών, αντιψυχωσικών και αντισπασμωδικών μέσω του CYP3A4 και του CYP2C19
- Απαιτείται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν ήδη πολλαπλούς παράγοντες που δρουν στο ΚΝΣ

7.3. Θεραπεία με πολλά φάρμακα και προσαρμογή δόσης

Η συνταγογράφηση κάνναβης συμβαίνει συχνά σε ασθενείς με σύνθετες, ανθεκτικές στη θεραπεία παθήσεις, πολλοί από τους οποίους λαμβάνουν ήδη πολλαπλά φάρμακα, όπως:

- Αντικαταθλιπτικά
- Σταθεροποιητές διάθεσης
- Ηρεμιστικά ή υπνωτικά φάρμακα

Σε αυτούς τους ασθενείς, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αθροιστικών παρενεργειών και αλληλεπιδράσεων φαρμάκων και απαιτείται μεγαλύτερη προσοχή σε ηλικιωμένους ενήλικες και σε άτομα που λαμβάνουν πολλαπλά φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ.

Ταυτόχρονα, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να μειώσουν ή να διακόψουν άλλα φάρμακα (π.χ. οπιοειδή, βενζοδιαζεπίνες, υπνωτικά) καθώς βελτιώνονται τα συμπτώματα. Αυτό θα πρέπει να προβλέπεται, να παρακολουθείται και να αντιμετωπίζεται με δομημένο και τεκμηριωμένο τρόπο.

8. ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ

Ο νόμος ορίζει τί συνιστά ένα φαρμακευτικό προϊόν με βάση την κάνναβη, με πλήρεις λεπτομέρειες διαθέσιμες μέσω του GOV.UK¹⁷. Στην πράξη, οι συνταγογράφοι μπορούν να είναι βέβαιοι ότι τα προϊόντα που αναφέρονται σε ένα συνταγολόγιο κλινικής ή παρέχονται μέσω εξειδικευμένου φαρμακείου θα πληρούν αυτές τις νομικές απαιτήσεις.

Τα προϊόντα που εισάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να πληρούν τα πρότυπα Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP). Η MHRA διασφαλίζει ότι τα προϊόντα έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας πριν από την έκδοση άδειας εισαγωγής από το Υπουργείο Εσωτερικών. Ομοίως, οι παραγωγοί με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο υπόκεινται σε αυστηρές ρυθμιστικές επιθεωρήσεις και διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας.

8.1. Ποιότητα και σύνθεση προϊόντων

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να κατανοούν τη σύνθεση των προϊόντων που συνταγογραφούν. Κάθε προϊόν θα πρέπει να συνοδεύεται από Πιστοποιητικό Ανάλυσης (CoA), το οποίο παρέχει πληροφορίες σχετικά με:

- ο Περιεκτικότητα σε κανναβινοειδή (π.χ. THC και CBD και ελάχιστα επίπεδα κανναβινοειδών)
- ο Προφίλ τερπενίων (όπου είναι διαθέσιμο - δεν είναι πάντα διαθέσιμο αλλά θα πρέπει να είναι, για να επιτρέπεται η ενημερωμένη συνταγογράφηση)
- ο Επιβεβαίωση της απουσίας ρυπών (π.χ. φυτοφάρμακα, βαρέα μέταλλα, μικροβιακή μόλυνση)

Η αναθεώρηση του CoA αποτελεί τόσο κλινικό έλεγχο ασφάλειας όσο και πολύτιμη ευκαιρία για την ανάπτυξη εξοικείωσης με την ποικιλομορφία του προϊόντος. Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί ότι η τελική χημική σύνθεση (chemovar) ενός προϊόντος είναι

¹⁷ <https://www.england.nhs.uk/long-read/cannabis-based-products-for-medicinal-use-cbpms/#product-information>

αυτή που καθορίζει τις κλινικές του επιδράσεις. Οι επιδράσεις αυτές δεν μπορούν να προβλεπτούν από το cultivar ή το «όνομα του στελέχους».

Ενώ η γενετική παρέχει έναν οδηγό, το τελικό προφίλ κανναβινοειδών και τερπενίων επηρεάζεται από:

- Μεθόδους καλλιέργειας
- Περιβαλλοντικές συνθήκες
- Χρόνο συγκομιδής
- Επεξεργασία και αποθήκευση

8.2. Τερμιнологία και κλινική επικοινωνία

Η MCCS συνιστά την αποφυγή ορολογίας που προέρχεται από τις αγορές ψυχαγωγικής κάνναβης. Ονόματα όπως «Girl Scout Cookies» ή «Gorilla Glue» έχουν πολύ περιορισμένη κλινική σημασία, δεν υποστηρίζουν την επαγγελματική επικοινωνία και ενδέχεται να υπονομεύσουν την αποδοχή των CBMPs ως νόμιμων φαρμάκων.

Η κλινική συζήτηση θα πρέπει να επικεντρωθεί στο προφίλ κανναβινοειδών (αναλογία THC/CBD), τη σύνθεση τερπενίων όπου είναι σχετικό και τη δόση και τη σύνθεση - το chemovar. Θα ήταν καλό να βλέπαμε μια μείωση αυτής της πρακτικής τους επόμενους 12 μήνες σε πολλά μέρη του τομέα.

Η παραδοσιακή διάκριση μεταξύ «Sativa» και «Indica» δεν αποτελεί αξιόπιστο κλινικό πλαίσιο. Ενώ χρησιμοποιείται συνήθως για να περιγράψει την «Sativa» ως πιο διεγερτική ή χρήση κατά τη διάρκεια της ημέρας και την «Indica» ως πιο ηρεμιστική ή χρήση κατά τη νύχτα, αυτή η διάκριση είναι ασυνεπής και δεν βασίζεται σε στοιχεία και δεν επαρκεί για να καθοδηγήσει τις αποφάσεις συνταγογράφησης.

Ωστόσο, αυτοί οι όροι μπορεί να έχουν κάποια πρακτική αξία στην επικοινωνία με τους ασθενείς, ιδιαίτερα για άτομα με προηγούμενη εμπειρία με κάνναβη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορεί να βοηθήσουν στην περιγραφή των αντιληπτών επιδράσεων, αλλά δεν πρέπει να αντικαθιστούν μια φαρμακολογικά ενημερωμένη προσέγγιση

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

9.1. Γενικές αρχές συνταγογράφησης

Η ιατρική κάνναβης είναι ιδιαίτερα εξατομικευμένη και οι απαιτήσεις δοσολογίας ποικίλλουν σημαντικά μεταξύ των ατόμων. Δεν είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται αυστηροί κανόνες δοσολογίας. Ωστόσο, σαφείς αρχές μπορούν να καθοδηγήσουν την ασφαλή και αποτελεσματική συνταγογράφηση.

Η συνολική προσέγγιση θα πρέπει να είναι: «ξεκινήστε χαμηλά και προχωρήστε αργά». Αυτό μειώνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών και επιτρέπει προσεκτική τιτλοποίηση με βάση την ατομική ανταπόκριση. Συνιστούμε την έναρξη της θεραπείας με ένα έλαιο πλήρους φάσματος με κυρίαρχη την CBD, ιδιαίτερα σε άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ποτέ κάνναβη, ή ένα ισορροπημένο έλαιο πλήρους φάσματος που ξεκινά με χαμηλή δόση όπου είναι κλινικά κατάλληλο. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να σημειώσουν ότι οι ασθενείς με εμπειρία στη χρήση κάνναβης μπορεί να τιτλοποιούν πιο γρήγορα και να απαιτούν υψηλότερες αρχικές δόσεις.

Οι κλινικοί γιατροί που συνταγογραφούν CBMPs θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση στη δοσολογία και την τιτλοποίηση. Το MCCS παρέχει εκπαίδευση πιστοποιημένη από CPD (συνεχής επαγγελματική ανάπτυξη) για την υποστήριξη της ασφαλούς και συνεπούς πρακτικής συνταγογράφησης.

9.2. Συνταγογράφηση ελαίου

Τα έλαια κάνναβης χρησιμοποιούνται συνήθως για τον βασικό έλεγχο των συμπτωμάτων. Μια κοινή προσέγγιση είναι:

- Ξεκινήστε με έλαιο με κυρίαρχη την CBD (π.χ. 10 mg CBD ημερησίως)
- Αυξήστε σταδιακά σε βήματα (π.χ. 10 mg κάθε 5 ημέρες)
- Αξιολογήστε την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα σε κάθε στάδιο

Εάν τα συμπτώματα παραμένουν ανεπαρκώς ελεγχόμενα:

- Εισάγετε ή μεταβείτε σε έλαιο με υψηλότερη αναλογία THC:CBD
- Αυξήστε την THC προσεκτικά (π.χ. βήματα 1 mg κάθε 5 ημέρες)

Πολλοί ασθενείς, ιδιαίτερα με παθήσεις που σχετίζονται με το άγχος, μπορεί να σταθεροποιηθούν σε περίπου:

- ~100 mg CBD ημερησίως
- ~10 mg THC ημερησίως

Ωστόσο, υπάρχει μεγάλη διακύμανση μεταξύ των ατόμων και η δοσολογία πρέπει πάντα να καθοδηγείται από την κλινική ανταπόκριση.

Το MCCS έχει συντάξει έναν λεπτομερή, βασισμένο σε στοιχεία οδηγό δοσολογίας για τα έλαια κάνναβης, *Ίατρικά Έλαια Κάνναβης: Δοσολογία και Οδηγίες για Ασφαλή και Αποτελεσματική Θεραπεία σε Ενήλικες και Παιδιά* (*Medical Cannabis Oils Dosing and Guidance for Safe and Effective Treatment in Adults and Children*). Καλύπτει:

- Στρατηγικές έναρξης και τιτλοποίησης
- Προσεγγίσεις δοσολογίας ανά πάθηση
- Παρακολούθηση και διαχείριση ανεπιθύμητων ενεργειών
- Αρχές μείωσης της βλάβης

Αυτός ο οδηγός περιλαμβάνει δομημένους πίνακες δοσολογίας για πολλαπλές παθήσεις, όπως χρόνιο πόνο, άγχος, επιληψία, διαταραχές ύπνου και νευρολογικές παθήσεις. Είναι διαθέσιμος για αγορά [εδώ](#).

9.3. Συνταγογράφηση ανθού και ατμίσματος

Η εισπνεόμενη κάνναβη (άνθος ή φυσίγγια) χρησιμοποιείται συνήθως για συμπτώματα έξαρσης και οξεία επεισόδια (π.χ. νευραλγία τριδύμου, αθροιστική κεφαλαλγία, επεισόδια πανικού, αύρα ημικρανίας, κρίση πανικού). Μερικοί έμπειροι ασθενείς δηλώνουν ότι τα συμπτώματά τους ελέγχονται καλύτερα με άτμισμα άνθους.

Τυπική δοσολογία:

- Οι περισσότεροι ασθενείς: ~1g την ημέρα
- Περίπου 10%: έως 2g την ημέρα
- Μια μικρή μειονότητα μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις, ιδιαίτερα σε έντονο πόνο

Πιστεύουμε ότι είναι λογικές οι συνταγές που υπερβαίνουν:

- 2g την ημέρα ή
- 25% περιεκτικότητα σε THC

Αυτές οι συνταγές θα πρέπει να:

- Υπόκεινται σε αξιολόγηση από ομοτίμους πριν από τη συνταγογράφηση
- Δημιουργούνται σταδιακά αντί να ξεκινούν σε υψηλά επίπεδα
- Υποστηρίζονται από σαφή τεκμηρίωση της κλινικής ανάγκης και ανταπόκρισης

9.4. Επιλογή προϊόντων και θέματα THC (Τετραϋδροκανναβινόλη)

Υπάρχει αυξανόμενη ζήτηση από τους ασθενείς για προϊόντα υψηλής περιεκτικότητας σε THC. Ενώ αυτό μπορεί να είναι κατάλληλο σε ορισμένες περιπτώσεις, τα προϊόντα με πολύ υψηλή περιεκτικότητα σε THC μπορεί να περιέχουν χαμηλότερα επίπεδα άλλων κανναβινοειδών και τερπενίων και αυτό μπορεί να μειώσει το πιθανό θεραπευτικό όφελος. Νέα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η υψηλότερη THC δεν συσχετίζεται απαραίτητα με βελτιωμένα αποτελέσματα, ιδιαίτερα στον πόνο.

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει:

- Να εξισορροπούν την αποτελεσματικότητα, την ανεκτικότητα και τη συνολική σύνθεση του προϊόντος
- Να αποφεύγουν την προεπιλεγμένη κλιμάκωση σε προϊόντα υψηλής περιεκτικότητας σε THC χωρίς σαφή αιτιολόγηση
- Να ζητούν αρχικά την έγκριση MDT για συνταγές THC άνω του 25% THC

9.5. Πότε να σταματήσετε την θεραπεία

Η θεραπεία θα πρέπει να επανεξετάζεται ή να διακόπτεται όταν δεν υπάρχει ουσιαστικό κλινικό όφελος παρά την κατάλληλη τιτλοποίηση και διάρκεια της θεραπείας, οι παρενέργειες είναι απαράδεκτες ή υπερτερούν του κλινικού οφέλους, υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια, την κακή χρήση ή την τήρηση οδηγιών ή ο ασθενής δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει το θεραπευτικό σχέδιο με ασφάλεια ή συνέπεια.

Κατά τη διακοπή της θεραπείας:

- Διεξάγετε μια δομημένη συζήτηση με τον ασθενή, εξηγώντας το σκεπτικό της διακοπής
- Βεβαιωθείτε ότι οι αποφάσεις τεκμηριώνονται με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένων:
- Στόχων θεραπείας που τίθενται κατά την έναρξη
- Μέτρων έκβασης που χρησιμοποιούνται
- Ενδείξεων ανεπαρκούς ανταπόκρισης ή ανεπιθύμητων ενεργειών
- Εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής μείωσης της δόσης, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται προϊόντα που περιέχουν THC:
- Σταδιακή μείωση της THC όπου είναι απαραίτητο για την ελαχιστοποίηση των συμπτωμάτων στέρησης ή υποτροπής
- Παρακολούθηση συμπτωμάτων όπως διαταραχή ύπνου, άγχος, ευερεθιστότητα ή επιστροφή των βασικών συμπτωμάτων
- Παροχή καθοδήγησης για τη διαχείριση της στέρησης ή της υποτροπής των συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων:
- Υποστηρικτικών μέτρων
- Προσαρμογή άλλων φαρμάκων όπου είναι απαραίτητο
- Εξέταση και συζήτηση εναλλακτικών επιλογών θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων:
- Άλλων φαρμακολογικών θεραπειών
- Μη φαρμακολογικών προσεγγίσεων

Όταν η θεραπεία διακόπτεται, αυτό θα πρέπει να καταγράφεται ως αποτυχία θεραπείας ή δυσανεξία, με σαφή αιτιολόγηση. Η τεκμηρίωση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Λόγο διακοπής
- Διάρκεια θεραπείας και δόσεις που επιτεύχθηκαν
- Παρατηρούμενα οφέλη και ανεπιθύμητες ενέργειες
- Σχεδιασμός συνεχιζόμενης φροντίδας
-

9.6. Διαλειμματική θεραπεία και βελτιστοποίηση

Σε ορισμένους ασθενείς, ιδιαίτερα σε εκείνους που χρησιμοποιούν προϊόντα που περιέχουν THC, τα προγραμματισμένα διαλειμματικά διαλείμματα θεραπείας μπορεί να είναι ωφέλιμα. Αυτά μπορεί να βοηθήσουν στα εξής:

- Μείωση της ανοχής και διατήρηση του θεραπευτικού αποτελέσματος
- Επανεκτίμηση της τρέχουσας κλινικής ανάγκης και ανταπόκρισης
- Ελαχιστοποίηση της κλιμάκωσης της δόσης με την πάροδο του χρόνου

Όπου είναι σκόπιμο:

- Εξέταση μικρών, δομημένων διαλειμμάτων από προϊόντα που περιέχουν THC
- Σχεδιασμός αυτών εκ των προτέρων με τον ασθενή για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της συνέχειας της φροντίδας
- Βελτιστοποίηση της χρήσης θεραπειών που δεν περιέχουν THC κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, συμπεριλαμβανομένων:
- Προϊόντων με κυρίαρχη την CBD
- Άλλων συνταγογραφούμενων φαρμακολογικών θεραπειών
- Μη φαρμακολογικών στρατηγικών

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται για:

- Πιθανές προσωρινές αλλαγές στα συμπτώματα κατά τη διάρκεια του διαλείμματος
- Πώς και πότε να επανεκκινήσουν τη θεραπεία
- Πότε να αναζητήσουν κλινική συμβουλή

Οποιαδήποτε διακοπή θεραπείας θα πρέπει να είναι εξατομικευμένη, κλινικά δικαιολογημένη και σαφώς τεκμηριωμένη, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης και του σχεδίου παρακολούθησης.

10. ΕΠΙΒΛΕΨΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ (εγκριτική επιτροπή)

10.1. Αρχές εγκριτικής επιτροπής

Οι Ιατρικοί Διευθυντές αναμένουν ότι οι αποφάσεις συνταγογράφησης για CBMP, τόσο στο NHS όσο και σε ιδιωτικά ιατρεία, θα πρέπει να βασίζονται σε συζήτηση διεπιστημονικής ομάδας/εγκριτικής επιτροπής¹⁸. Στην πράξη, οι περισσότερες υπηρεσίες εφαρμόζουν αυτό μέσω μιας δομημένης διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους, που συχνά περιλαμβάνει τακτικές συναντήσεις (π.χ. εβδομαδιαίες συναντήσεις αυτοπροσώπως ή εικονικά) ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, ασύγχρονες διαδικασίες όπως τεκμηριωμένες συζητήσεις περιστατικών ή ψηφιακά συστήματα έγκρισης για την αναθεώρηση των προτεινόμενων συνταγών πριν από την έναρξη. Ανεξάρτητα από τη μορφή, η διαδικασία πρέπει να είναι δομημένη, συνεπής και σαφώς τεκμηριωμένη.

Ωστόσο, η εξάρτηση από την αξιολόγηση από έναν μόνο κλινικό ιατρό ή από αμιγώς ασύγχρονες διαδικασίες έγκρισης με βάση το πλαίσιο ελέγχου (tick box) δεν επαρκούν για την επίτευξη του σκοπού της εργασίας της εγκριτικής επιτροπής. Οι κλινικές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συμβολή της επιτροπής αντικατοπτρίζει γνήσια διεπιστημονική εμπλοκή και όχι διοικητική έγκριση.

Η αξιολόγηση από ομοτίμους αποτελεί βασικό στοιχείο της ασφαλούς πρακτικής συνταγογράφησης και αποσκοπεί στα εξής:

- Υποστήριξη κλινικών ιατρών σε σύνθετες διαδικασίες λήψης αποφάσεων
- Παροχή κοινής κλινικής λογοδοσίας
- Ενίσχυση της συνολικής ασφάλειας και διακυβέρνησης της συνταγογράφησης
- Δυνατότητα συνεχούς μάθησης, συλλογισμού και ανάπτυξης

Η εγκριτική επιτροπή θα πρέπει:

- Να περιλαμβάνει πολλαπλούς κλινικούς ιατρούς (περισσότερους από δύο), διασφαλίζοντας μια πραγματικά διεπιστημονική προσέγγιση

¹⁸ <https://www.england.nhs.uk/long-read/cannabis-based-products-for-medicinal-use-cbpms>

- Να συναντάται τακτικά για την εξέταση περιστατικών, όχι μόνο για την έναρξη αλλά και για τη συνεχιζόμενη διαχείριση
- Να περιλαμβάνει κλινικούς ιατρούς με εμπειρία στη συνταγογράφηση CBMP
- Όπου είναι δυνατόν, να περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν κλινικό ιατρό από την ίδια ειδικότητα με τον συνταγογράφο
- Να παρέχει τον κατάλληλο έλεγχο, ιδιαίτερα για νέες ή σύνθετες περιπτώσεις

Ο CQC αναμένει ότι οι αρχικές αποφάσεις συνταγογράφησης θα αξιολογούνται από ομοτίμους, συμπεριλαμβανομένης της συμβολής από άλλον γιατρό στο Μητρώο Ειδικών του GMC με σχετική εμπειρογνωμοσύνη. Αυτό διασφαλίζει την κατάλληλη εποπτεία κατά την έναρξη της θεραπείας.

10.2. Πότε απαιτείται αξιολόγηση από συναδέλφους

Η αξιολόγηση από ομοτίμους ενδείκνυται για:

- Όλες τις νέες συνταγογραφήσεις CBMP
- Όπου υπάρχουν κλινικά σημαντικές αλλαγές, όπως:
 - Κλιμάκωση δόσης εκτός των συνήθων ευρών
 - Αλλαγή στο προϊόν ή τη σύνθεση
 - Εμφάνιση ανησυχητικών ή δύσκολων παρενεργειών
- Συνταγογράφηση εκτός των συνήθων κλινικών ορίων, όπως:
 - Συνταγογράφηση υψηλής δόσης
- Άτυπες ή λιγότερο καλά τεκμηριωμένες ενδείξεις
- Σενάρια σύνθετης συννοσηρότητας ή πολυφαρμακίας
- Το MCCS συνιστά αξιολόγηση από ομοτίμους για τις πρώτες συνταγογραφήσεις άνω των 2g άνθους/ημέρα και 25% και άνω των επιπέδων THC

Σε περιπτώσεις υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων σύνθετων ψυχιατρικών παρουσιάσεων ή διαταραχών χρήσης ουσιών, η αξιολόγηση MDT θα πρέπει να παρέχει ενισχυμένο έλεγχο, με σαφή συζήτηση των κινδύνων, των εναλλακτικών επιλογών και της αιτιολόγησης της συνταγογράφησης.

Για ασθενείς που είναι κλινικά σταθεροί, οι συνταγογραφήσεις ρουτίνας και παρακολούθησης δεν απαιτούν επαναλαμβανόμενη αξιολόγηση από την επιτροπή.

10.3. Συνταγογράφηση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου

Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν αυξημένη κλινική πολυπλοκότητα ή κίνδυνο. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει άτομα με σημαντικό ψυχιατρικό ιστορικό, διαταραχή χρήσης ουσιών, σύνθετη συννοσηρότητα, αναξιόπιστο ιστορικό ή περιορισμένη πρόσβαση σε υποστηρικτικές κλινικές πληροφορίες.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι αποφάσεις συνταγογράφησης απαιτούν μια πιο δομημένη και προσεκτική προσέγγιση, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης πλήρων ιατρικών αρχείων όπου είναι δυνατόν, ενισχυμένου ελέγχου εγκριτικής επιτροπής, πιο εντατικής παρακολούθησης και συνεχούς επικοινωνίας με τους αρμόδιους παρόχους φροντίδας.

Ορισμένες κλινικές έχουν καθιερώσει ενισχυμένες οδούς παρακολούθησης για ασθενείς με σύνθετο ψυχιατρικό ιστορικό, διαταραχή χρήσης ουσιών ή σημαντική κοινωνική αστάθεια.

11. ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

11.1. Ενημερωμένη συγκατάθεση και ο ρόλος του ασθενή

Η συνταγογράφηση θα πρέπει να αποτελεί κοινή κλινική συζήτηση, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία και τις προτιμήσεις του ασθενούς, την κλινική ένδειξη και τα στοιχεία, καθώς και το προφίλ ασφαλείας και κινδύνου. Ωστόσο, ο κλινικός ιατρός διατηρεί την τελική ευθύνη για τη συνταγογράφηση. Δεν είναι σκόπιμο οι ασθενείς να υπαγορεύουν συγκεκριμένα προϊόντα ή δόσεις χωρίς κλινική συμφωνία.

Η λήψη ενημερωμένης συναίνεσης αποτελεί θεμελιώδες μέρος της ασφαλούς συνταγογράφησης¹⁹. Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχονται σαφείς, ισορροπημένες πληροφορίες για να υποστηρίξουν μια ενημερωμένη απόφαση σχετικά με τη θεραπεία.

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι συζητήσεις συναίνεσης καλύπτουν:

- ο Πιθανά οφέλη και κινδύνους
- ο Πιθανά θεραπευτικά αποτελέσματα με βάση την ένδειξη
- ο Συχνές και κλινικά σημαντικές παρενέργειες
- ο Περιορισμοί της βάσης τεκμηρίωσης
- ο Αναγνώριση ότι τα μακροπρόθεσμα στοιχεία είναι περιορισμένα για ορισμένες ενδείξεις
- ο Χρήση CBMPs ως μέρος ενός εξελισσόμενου τομέα κλινικής πρακτικής
- ο Ψυχοδραστικές επιδράσεις της THC
- ο Πιθανότητα γνωστικής εξασθένησης, καταστολής ή άγχους
- ο Μεταβλητότητα στην ατομική απόκριση
- ο Επιπτώσεις στην οδήγηση και την απασχόληση
- ο Νομικές ευθύνες σχετικά με την οδήγηση, συμπεριλαμβανομένης της εξασθένησης
- ο Πιθανές επιπτώσεις σε κρίσιμους για την ασφάλεια ρόλους ή πολιτικές στον χώρο εργασίας
- ο Αναμενόμενα χρονοδιαγράμματα για το όφελος
- ο Σταδιακή έναρξη του αποτελέσματος, ιδιαίτερα με τα από του στόματος παρασκευάσματα
- ο Ανάγκη για τιτλοποίηση πριν από την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας
- ο Δοκιμή θεραπείας
- ο Συμφωνία ότι η αρχική συνταγογράφηση αντιπροσωπεύει μια χρονικά περιορισμένη δοκιμή
- ο Χρήση μέτρων έκβασης για την αξιολόγηση της απόκρισης
- ο Πότε μπορεί να διακοπεί η θεραπεία
- ο Έλλειψη ουσιαστικού οφέλους

¹⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>

- ο Μη ανεκτές παρενέργειες
- ο Ανησυχίες για την ασφάλεια ή αδυναμία συμμόρφωσης με τη θεραπεία

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αξιοπιστία του ιστορικού του ασθενούς και την ικανότητά του να συμμετέχει στη θεραπεία, καθώς και τον ρόλο του στην υποστήριξη ασφαλούς και αποτελεσματικής φροντίδας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι αναμένεται από αυτούς να:

- ο Παρακολουθούν προγραμματισμένες αξιολογήσεις και να συμμετέχουν σε παρακολούθηση
- ο Χρησιμοποιούν το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην το μοιράζονται με άλλους
- ο Αναφέρουν άμεσα τυχόν παρενέργειες ή ανησυχίες
- ο Συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις και διασφαλίζουν την κατάλληλη αποθήκευση των CBMPs
- ο Ενημερώνουν την κλινική ομάδα για τυχόν αλλαγές στην υγεία τους ή σε άλλα φάρμακα

Η σαφής συζήτηση σχετικά με αυτές τις ευθύνες θα πρέπει να αποτελεί μέρος της κλινικής συνάντησης και να ενισχύεται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

11.2. Ασθενείς χωρίς ικανότητα λήψης αποφάσεων και αποφάσεις που προστατεύουν το βασικό συμφέρον

Όταν ένας ασθενής δεν έχει την ικανότητα να λάβει αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία, η συνταγογράφηση πρέπει να ακολουθεί τις αρχές του Νόμου περί Νοητικής Ικανότητας του 2005. Οι κλινικοί γιατροί πρέπει να αξιολογούν και να τεκμηριώνουν την ικανότητα σε σχέση με τη συγκεκριμένη απόφαση τη στιγμή που απαιτείται.

Εάν κάποιος αξιολογηθεί ως ασθενής χωρίς ικανότητα, οποιαδήποτε απόφαση για τη συνταγογράφηση CBMPs πρέπει να λαμβάνεται προς το συμφέρον αυτού του ασθενή. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- ο Τις παρελθόντες και παρούσες επιθυμίες, συναισθήματα, πεποιθήσεις και αξίες του ασθενούς
- ο Συμμετοχή προσώπων που βρίσκονται κοντά στον ασθενή, όπως μέλη της οικογένειας, φροντιστές ή νόμιμα διορισμένοι εκπρόσωποι
- ο Συζήτηση με άλλους επαγγελματίες που εμπλέκονται στη φροντίδα του ασθενούς, όπου είναι σκόπιμο
- ο Προσεκτική εξέταση της ισορροπίας των πιθανών οφελών, κινδύνων και περιορισμών της θεραπείας

Όταν υπάρχει Lasting Power of Attorney (LPA) για την υγεία και την πρόνοια ή ένας διορισμένος από το δικαστήριο αναπληρωτής, ο ρόλος τους στη λήψη αποφάσεων πρέπει να αναγνωρίζεται σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις.

Δεδομένης της πολυπλοκότητας και της περιορισμένης βάσης τεκμηρίωσης για τα CBMP, η συνταγογράφηση σε αυτό το πλαίσιο απαιτεί υψηλότερο όριο αιτιολόγησης, σαφή τεκμηρίωση και, όπου είναι απαραίτητο, διεπιστημονική συμβολή.

11.3. Προσδιορισμός επιτυχίας της θεραπείας και καθορισμός μέτρων έκβασης

Η επιτυχία της θεραπείας θα πρέπει να ορίζεται με σαφήνεια και να συμφωνείται με τον ασθενή. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει:

- Κλινικά σημαντική μείωση των συμπτωμάτων (π.χ. βελτίωση του πόνου κατά $\geq 30\%$)
- Βελτιωμένη λειτουργία ή ποιότητα ζωής
- Μείωση της εξάρτησης από άλλα φάρμακα
- Αποδεκτή ισορροπία μεταξύ οφέλους και παρενεργειών

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να ορίζουν σαφείς θεραπευτικούς στόχους εξ αρχής και να συμφωνούν για τον τρόπο παρακολούθησης της προόδου με την πάροδο του χρόνου. Η χρήση μέτρων έκβασης υποστηρίζει την αντικειμενική αξιολόγηση, βελτιώνει την τεκμηρίωση και παρέχει τη βάση για τις συνεχιζόμενες αποφάσεις συνταγογράφησης.

Τα μέτρα έκβασης δεν χρειάζεται να είναι πολύπλοκα, αλλά θα πρέπει να είναι σχετικά με τα κύρια συμπτώματα του ασθενούς, συνεπή με την πάροδο του χρόνου και απλά στη χρήση στην καθημερινή πρακτική. Ανάλογα με την κλινική ένδειξη, τα κατάλληλα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- **Πόνος** - Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS), Αριθμητική Κλίμακα Αξιολόγησης (NRS), Λειτουργική επίδραση (π.χ. κινητικότητα, επίπεδα καθημερινής δραστηριότητας)
- **Ύπνος** - Βαθμολογίες ποιότητας ύπνου, Διάρκεια ύπνου, Νυχτερινές αφυπνίσεις
- **Νευρολογικές παθήσεις** - Συχνότητα και σοβαρότητα κρίσεων, Κλίμακες σπαστικότητας, Αξιολογήσεις τρόμου ή κίνησης
- **Ψυχική υγεία και άγχος** - Τυποποιημένες κλίμακες (π.χ. GAD-7, PHQ-9 όπου χρειάζεται), επίπεδα άγχους που αναφέρουν οι ασθενείς και λειτουργική βελτίωση (π.χ. επιστροφή στην εργασία, κοινωνική συμμετοχή)
- **Γενικά** - Μέτρα έκβασης που αναφέρουν οι ασθενείς (PROMs), Αξιολογήσεις ποιότητας ζωής, Μείωση στη χρήση άλλων φαρμάκων (π.χ. οπιοειδή, ηρεμιστικά)

11.4. Οικονομική εφικτότητα και πρακτική πρόσβαση σε συνταγογραφούμενη थे-Πεία

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να αξιολογούν εάν ένα προτεινόμενο θεραπευτικό σχέδιο είναι ρεαλιστικό και βιώσιμο για τον ασθενή. Αυτό είναι απαραίτητο για να καταστεί δυνατή η τήρηση της θεραπείας. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Το εάν ο ασθενής μπορεί να αντέξει οικονομικά τα συνταγογραφούμενα προϊόντα σε συνεχή βάση
- Το εάν οι περιορισμοί κόστους ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή προϊόντων ή την τήρηση
- Ενημέρωση για τυχόν προγράμματα πρόσβασης στην κλινική ή επιλογές μειωμένου κόστους

Οι αποφάσεις που σχετίζονται με το κόστος μπορούν να έχουν άμεσες κλινικές επιπτώσεις και κίνδυνο. Για παράδειγμα, οι ασθενείς μπορεί να δώσουν προτεραιότητα σε ένα μόνο προϊόν με βάση την προσιτή τιμή, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε χρήση προϊόντων υψηλότερης περιεκτικότητας σε THC χωρίς εξισορρόπηση της CBD, σε μη βέλτιστη δοσολογία ή ασυνεπή χρήση και σε αυξημένο κίνδυνο παρενεργειών ή χειρότερων αποτελεσμάτων.

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να αντιμετωπίζουν την προσιτή τιμή ως μέρος του θεραπευτικού σχεδίου και να εξετάζουν εάν μια πιο ισορροπημένη ή απλοποιημένη στρατηγική συνταγογράφησης θα ήταν ασφαλέστερη ή καταλληλότερη. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει συζήτηση για εναλλακτικές συνθέσεις ή προσεγγίσεις δοσολογίας που βελτιώνουν την προσιτή τιμή διατηρώντας παράλληλα την ασφάλεια.

11.5. Πρόσβαση σε συσκευές και χορήγηση

Όταν συνταγογραφούνται εισπνεόμενα ή εξαρτώμενα από συσκευές προϊόντα, οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει επίσης να επιβεβαιώνουν ότι ο ασθενής μπορεί να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιεί τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Αυτό περιλαμβάνει τη δυνατότητα απόκτησης ενός ιατρικού ατμοποιητή για το λουλούδι, την πρόσβαση σε μια συμβατή συσκευή όπου συνταγογραφούνται φυσιγγία ατμίματος και την κατανόηση του τρόπου χρήσης της συσκευής με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Εάν ένας ασθενής δεν έχει πρόσβαση στον κατάλληλο εξοπλισμό, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή της σύνθεσης.

11.6. Συνταγογράφηση σε ασθενείς κάτω των 18

Η συνταγογράφηση CBMPs σε ασθενείς κάτω των 18 ετών απαιτεί πρόσθετη προσοχή, εποπτεία και τεκμηρίωση. Ενώ η ηλικία από μόνη της δεν αποτελεί αντένδειξη, οι νεότεροι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι σε ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα σε σχέση με τη νευροανάπτυξη, την ψυχική υγεία και την έκθεση σε ψυχοδραστικές ουσίες.

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να υιοθετήσουν μια πιο προσεκτική προσέγγιση σε:

- Έκθεση σε THC, συμπεριλαμβανομένων χαμηλότερων αρχικών δόσεων και βραδύτερης τιτλοποίησης
- Πιθανές επιπτώσεις στη γνωστική λειτουργία, τη διάθεση και τη νευροανάπτυξη
- Αυξημένη ευαισθησία σε ψυχοδραστικές επιδράσεις

Προϊόντα που κυριαρχούν στην CBD μπορεί να προτιμώνται, ιδιαίτερα σε νεότερους ή σε ασθενείς που δεν έχουν κάνει ποτέ χρήση κάνναβης.

11.7. Κατάλληλες συνθήκες για συνταγογράφηση σε άτομα κάτω των 18 ετών

Η συνταγογράφηση μπορεί να είναι κατάλληλη όταν:

- Υπάρχει σαφής και σημαντική ανεκπλήρωτη κλινική ανάγκη
- Οι συμβατικές θεραπείες ήταν αναποτελεσματικές, μη ανεκτές ή ακατάλληλες
- Υπάρχει εύλογη βάση τεκμηρίωσης ή κλινική αιτιολόγηση για τη χρήση

Συνήθη σενάρια μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Ανθεκτική στη θεραπεία επιληψία
- Σοβαρές νευρολογικές παθήσεις
- Σύνθετος χρόνιος πόνος ή σπαστικότητα
- Άλλες ενδείξεις που καθοδηγούνται από ειδικούς

11.8. Εποπτεία από ειδικούς

Η συνταγογράφηση σε αυτήν την ομάδα θα πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ειδικών, ιδίως σε παιδιατρικά ή σχετικά εξειδικευμένα περιβάλλοντα. Η διεπιστημονική συμβολή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε πιο σύνθετες περιπτώσεις και πρέπει να υπάρχουν σαφείς ρυθμίσεις για συνεχή παρακολούθηση και αναθεώρηση. Οι ρυθμίσεις κοινής φροντίδας θα πρέπει να προσεγγίζονται με προσοχή και ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για αυτήν την ομάδα.

11.9. Προστασία/μέτρα ασφάλειας και συμμετοχή της οικογένειας

Η διασφάλιση της ασφάλειας αποτελεί βασική παράμετρο κατά τη συνταγογράφηση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να αξιολογούν την ικανότητα και τη συγκατάθεση, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής των γονέων ή κηδεμόνων όπου ενδείκνυται. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το οικιακό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της επίβλεψης και της ασφαλούς αποθήκευσης των φαρμάκων. Οι αποφάσεις για τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται προς το συμφέρον του νεαρού ατόμου.

12. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

12.1. Επικοινωνία με την ευρύτερη ομάδα φροντίδας

Τα επεισόδια περίθαλψης πρέπει να κοινοποιούνται με σαφήνεια στον γενικό ιατρό του ασθενούς και, όπου είναι απαραίτητο, σε άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που εμπλέκονται στη φροντίδα του, συμπεριλαμβανομένων των δευτεροβάθμιων και τριτοβάθμιων υπηρεσιών.

Η φροντίδα που παρέχεται από πολλαπλούς παρόχους συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο, ιδίως σε σχέση με την ασφάλεια των φαρμάκων, την επικάλυψη συνταγογράφησης και τις ελλειπείς κλινικές πληροφορίες. Η αποτελεσματική επικοινωνία αποτελεί επομένως βασικό στοιχείο της ασφαλούς πρακτικής συνταγογράφησης και είναι μια αμφίδρομη διαδικασία.

Η προσέγγιση στην επικοινωνία ενέχεται να ποικίλλει ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο, τις συνθήκες του ασθενούς και τις εμπλεκόμενες υπηρεσίες. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να εφαρμόζουν αναλογική κλινική κρίση, προσαρμόζοντας την προσέγγισή τους διατηρώντας παράλληλα ένα σαφές πρότυπο εύλογης προσπάθειας, τεκμηρίωσης και ασφάλειας των ασθενών.

Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη επικοινωνία με την ευρύτερη ομάδα φροντίδας του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων:

- ο Ενημέρωση του γενικού ιατρού του ασθενούς για:
- ο Διάγνωση και ένδειξη θεραπείας
- ο Συνταγογραφούμενα προϊόντα, δοσολογία και σχέδιο τιτλοποίησης
- ο Ρυθμίσεις παρακολούθησης και διαστήματα επανεξέτασης
- ο Επικοινωνία με σχετικούς ειδικούς, όπου είναι σκόπιμο, για παράδειγμα:
- ο Θεραπόντων ψυχιάτρων σε ασθενείς με ψυχικές παθήσεις
- ο Άλλους ειδικούς που εμπλέκονται σε σύνθετη ή κοινή φροντίδα
- ο Σαφή επικοινωνία των θεραπευτικών σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων:
- ο Κλινική αιτιολόγηση για τη συνταγογράφηση
- ο Αναμενόμενα αποτελέσματα και προσέγγιση παρακολούθησης
- ο Τυχόν εντοπισμένοι κίνδυνοι και στρατηγικές μείωσης
- ο Πρόσκληση απάντησης ή σχολίων από άλλους θεράποντες κλινικούς γιατρούς

Όταν ένας ασθενής βρίσκεται υπό τη φροντίδα ψυχιάτρου, ομάδων ψυχικής υγείας στην κοινότητα ή άλλης εξειδικευμένης υπηρεσίας ψυχικής υγείας, οι συνταγογράφοι θα πρέπει να καταβάλλουν εύλογες προσπάθειες για την άμεση επικοινωνία πριν από την έναρξη. Σε περιπτώσεις υψηλότερου κινδύνου, η συνταγογράφηση δεν πρέπει να προχωρά χωρίς την κατάλληλη συνεργασία.

Γενικά, η συνταγογράφηση CBMP θα πρέπει να συμπληρώνει και όχι να αντικαθιστά την υπάρχουσα ιατρική ή ψυχιατρική φροντίδα. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να ενθαρρύνουν

τους ασθενείς να παραμένουν με τις κατάλληλες υπηρεσίες και, επικοινωνώντας αποτελεσματικά με άλλες ομάδες φροντίδας, να μειώνουν τον κίνδυνο ώστε η συνταγογράφηση CBPM να μην διαταράσσει κατά λάθος τις καθιερωμένες θεραπευτικές οδούς.

12.2. Αμφίδρομη επικοινωνία

Η επικοινωνία θα πρέπει να νοείται ως μια αμφίδρομη διαδικασία. Οι κλινικοί γιατροί που συνταγογραφούν φάρμακα θα πρέπει να καταβάλλουν εύλογες προσπάθειες για να συνεργαστούν με το NHS και άλλους παρόχους φροντίδας και να παραμένουν ανοιχτοί στη λήψη σχετικών κλινικών πληροφοριών που ενδέχεται να επηρεάσουν τις αποφάσεις συνταγογράφησης.

Στην πράξη, οι απαντήσεις από το NHS ή άλλες υπηρεσίες ενδέχεται να καθυστερήσουν, να μην είναι διαθέσιμες ή να απορριφθούν. Η προσέγγιση στην επικοινωνία θα πρέπει επομένως να είναι ανάλογη και προσαρμοσμένη στο κλινικό πλαίσιο.

Όπου η άμεση επικοινωνία δεν είναι δυνατή, οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει:

- ο Να λαμβάνουν όλα τα εύλογα μέτρα για να ενημερώνουν τους αρμόδιους παρόχους για το σχέδιο θεραπείας
- ο Να ενθαρρύνουν τους ασθενείς να μοιράζονται πληροφορίες με την ευρύτερη ομάδα φροντίδας τους

Η απουσία ανταπόκρισης δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως συμφωνία. Ομοίως, η έλλειψη εμπλοκής δεν εμποδίζει από μόνη της την κλινικά δικαιολογημένη συνταγογράφηση, υπό την προϋπόθεση ότι ο κλινικός γιατρός είναι ικανοποιημένος ότι η θεραπεία είναι κλινικά κατάλληλη και ασφαλής με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Όταν οι κλινικές πληροφορίες είναι ελλιπείς ή δεν μπορεί να αποδειχθεί η συνεργασία, αυτό θα πρέπει να τεκμηριώνεται με σαφήνεια, μαζί με την αιτιολόγηση για τη συνέχιση ή την αναβολή της θεραπείας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να προσέχουν περισσότερο και να διασφαλίζουν ότι η συναίνεση ενημερώνει τυχόν αβεβαιότητες.

12.3. Μεταφορά φροντίδας μεταξύ κλινικών

Οι ασθενείς μπορεί να αλλάξουν κλινικές για διάφορους λόγους. Αυτό δεν είναι ασυνήθιστο και συχνά αποδεκτό.

Ωστόσο, ο νέος πάροχος θα πρέπει να ζητήσει αρχεία από την προηγούμενη κλινική πριν από την έναρξη νέας θεραπείας. Αυτό βοηθά στη διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας και στην επιβεβαίωση της λογικής για την προηγούμενη συνταγογράφηση.

12.4. Χρονικά διαστήματα κλινικής αξιολόγησης και παρακολούθησης

Οι ασθενείς θα πρέπει να επανεξετάζονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα για την αξιολόγηση της ανταπόκρισης και της ασφάλειας. Τυπική προσέγγιση:

- Πρώιμη επανεξέταση κατά τη φάση τιτλοποίησης (π.χ. κάθε 2-4 εβδομάδες)
- Μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μόλις σταθεροποιηθεί η δόση (π.χ. κάθε 3 μήνες)

Οι επανεξετάσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Αξιολόγηση των μέτρων έκβασης
- Αξιολόγηση των παρενεργειών
- Επανεξέταση της συμμόρφωσης και της δοσολογίας
- Εξέταση τυχόν αλλαγών στο ιατρικό ή κοινωνικό πλαίσιο
- Πρέπει να διατίθεται επαρκής χρόνος για μια επανεξέταση, ώστε να επιτρέπεται η κατάλληλη συζήτηση. Πολύ σύντομα διαστήματα ραντεβού (λιγότερο από 5 λεπτά) σπάνια δικαιολογούνται.

13. ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ, ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ

Οι συνταγές για τα CBMPs στον ιδιωτικό τομέα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τα ελεγχόμενα φάρμακα του Πίνακα 2. Οι συνταγές πρέπει:

- ο Να είναι γραμμένες σε ένα FP10PCD («ροζ μπλοκ»)
- ο Να ακολουθούν τη νόμιμα απαιτούμενη μορφή, συμπεριλαμβανομένων:
- ο Ονομασία φαρμάκου (συμπεριλαμβανομένης της εμπορικής ονομασίας) και μορφή
- ο Δόση και συνολική ποσότητα
- ο Ποσότητα γραμμένη τόσο ολογράφως όσο και αριθμητικά

Τα φαρμακεία δεν μπορούν να χορηγήσουν φάρμακα χωρίς την παραλαβή της πρωτότυπης (πρωτότυπο αντίγραφο) συνταγής, υπογεγραμμένης με υγρό μελάνι²⁰.

13.1. Ανεξαρτησία συνταγογράφησης

Τα GMC και CQC απαιτούν από τους κλινικούς ιατρούς να διατηρούν πλήρη κλινική ανεξαρτησία στις αποφάσεις συνταγογράφησης. Αυτό περιλαμβάνει την ικανότητα συνταγογράφησης οποιουδήποτε κατάλληλου και διαθέσιμου προϊόντος, την ελευθερία από περιορισμούς σε ένα μόνο φαρμακευτικό συνταγολόγιο και την επιλογή προϊόντων με βάση μόνο την κλινική ανάγκη.

13.2. Πράξη συνταγογράφησης και διαθεσιμότητα αποθέματος

Τα προϊόντα κάνναβης υπόκεινται συχνά σε μεταβλητότητα παροχής και ελλείψεις αποθεμάτων. Για τη μείωση των καθυστερήσεων και τη βελτίωση της εμπειρίας των ασθενών, αποτελεί καλή πρακτική:

- ο Έλεγχος διαθεσιμότητας με το φαρμακείο που τα χορηγεί πριν από την έκδοση της συνταγής
- ο Αποστολή αντιγράφου της συνταγής ηλεκτρονικά εκ των προτέρων, όπου είναι απαραίτητο, ώστε να είναι δυνατή η κράτηση αποθέματος
- ο Διασφάλιση έγκαιρης παράδοσης της αρχικής συνταγής για να ενεργοποιηθεί η διαδικασία χορήγησης

13.3. Επιλογές του ασθενή και πρόσβαση στο φαρμακείο

²⁰ <https://pharmacysafety.org/wp-content/uploads/2020/12/psg-guidance-signature-requirements-for-private-prescriptions.pdf>

Μόλις εκδοθεί μια συνταγή, ο ασθενής έχει το δικαίωμα να την πάει σε οποιοδήποτε φαρμακείο που μπορεί να χορηγήσει CBMPs. Ενώ πολλές κλινικές συνεργάζονται με συνδεδεμένα ή συνεργαζόμενα φαρμακεία, αυτό δεν πρέπει να είναι υποχρεωτικό ή να περιορίζει την πρόσβαση σε εναλλακτικά φαρμακεία.

Η «κατεύθυνση συνταγογράφησης», όπου οι συνταγές (του NHS και ιδιωτικές) κατευθύνονται σε ένα συγκεκριμένο φαρμακείο για μη κλινικούς λόγους²¹, είναι ανήθικη και μπορεί να αποτελεί παραβίαση των επαγγελματικών προτύπων. Αυτές οι προσεγγίσεις υπονομεύουν την επιλογή του ασθενούς, δημιουργούν πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφαλή και ισότιμη πρόσβαση στη θεραπεία.

Οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με τέτοιες πρακτικές θα πρέπει να αναφέρονται στο Γενικό Φαρμακευτικό Συμβούλιο (GPhC), στο GMC και στο CQC.

13.4. Κλινική ανταλλαγή πληροφοριών και πρόσβαση σε φακέλους ασθενών

Πολλά φαρμακεία που ειδικεύονται σε CBMPs δεν έχουν συμβάσεις με το NHS και ως εκ τούτου δεν έχουν πρόσβαση στο σύστημα NHS Summary Care Record (SCR). Ως αποτέλεσμα, οι φαρμακοποιοί ενδέχεται να βασίζονται στις πληροφορίες που παρέχονται στη συνταγή και στα συνοδευτικά κλινικά έγγραφα κατά τη διενέργεια του τελικού κλινικού ελέγχου τους.

Όπου είναι δυνατόν, οι συνταγογράφοι ενθαρρύνονται να μοιράζονται σχετικές κλινικές πληροφορίες με το φαρμακείο που χορηγεί τα φάρμακα. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν ένα αντίγραφο του φακέλου του ασθενή, μια κλινική επιστολή ή μια δομημένη περίληψη φαρμάκων και ιατρικού ιστορικού για την υποστήριξη της ασφαλούς χορήγησης.

Οι φαρμακοποιοί έχουν αντίστοιχη επαγγελματική ευθύνη να διασφαλίζουν ότι διενεργούνται κατάλληλοι κλινικοί έλεγχοι πριν από την προμήθεια. Οι κανονιστικές προσδοκίες αυξάνονται σε αυτόν τον τομέα και το GPhC²² έχει καταστήσει σαφές ότι τα φαρμακεία πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι έχουν εξεταστεί επαρκείς κλινικές πληροφορίες για την υποστήριξη της ασφαλούς χορήγησης φαρμάκων υψηλότερου κινδύνου ή μη αδειοδοτημένων.

²¹ <https://www.bma.org.uk/advice-and-support/gp-practices/prescribing/prescription-direction-to-certain-pharmacies>

²²

https://assets.pharmacyregulation.org/files/document/guidance_for_registered_pharmacies_preparing_unlicensed_medicines_august_2018_0.pdf

14. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ

Η ασφαλής πρακτική σε αυτόν τον τομέα απαιτεί ενεργή συμμετοχή ομοτίμων. Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να συμμετέχουν σε μια ομάδα ομοτίμων, είτε εντός της κλινικής τους είτε εξωτερικά, για να υποστηρίξουν την κλινική συζήτηση, την κοινή μάθηση και την αναστοχαστική πρακτική. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει επίσημες συναντήσεις εγκριτικής επιτροπής, δομημένες διαδικασίες αξιολόγησης από ομοτίμους ή τακτικά επαγγελματικά φόρουμς.

Η έγκαιρη συνταγογράφηση θα πρέπει να υποστηρίζεται από καθοδήγηση και συμβολή από ομοτίμους, ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της πρακτικής.

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει επίσης να παρακολουθούν ένα αναγνωρισμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης, με κατάλληλη πιστοποίηση, πριν ξεκινήσουν τη συνταγογράφηση.

Η Εταιρεία Κλινικών Ιατρών Ιατρικής Κάνναβης παρέχει ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης πιστοποιημένης από τη Συνεχιζόμενη Επαγγελματική Εξέλιξη (Continuous Professional Development) για την υποστήριξη των κλινικών ιατρών σε όλα τα στάδια της συνταγογράφησης. Αυτό περιλαμβάνει:

- ο Δομημένες ζωντανές εκπαιδευτικές συνεδρίες που παρέχονται διαδικτυακά (π.χ. Zoom), συμπεριλαμβανομένου του τακτικού 3ωρου εκπαιδευτικού προγράμματος της Εταιρείας
- ο Διαδικτυακές ενότητες μάθησης κατ' απαίτηση για ευέλικτη, αυτοκατευθυνόμενη μελέτη
- ο Πρόσβαση σε πρακτική καθοδήγηση συνταγογράφησης και μάθηση βασισμένη σε μεμονωμένες περιπτώσεις

Οι κλινικοί γιατροί επωφελούνται επίσης από ένα ευρύτερο πρόγραμμα συνεχούς επαγγελματικής υποστήριξης, όπως:

- ο Τακτικές σημειώσεις ενημέρωσης για βασικά κλινικά και κανονιστικά θέματα
- ο Διαδικτυακά σεμινάρια και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις που καλύπτουν αναδυόμενα στοιχεία και κλινική πρακτική
- ο Μηνιαίες συναντήσεις μελών, που παρέχουν ένα άτυπο φόρουμ για συζήτηση, κοινή μάθηση και υποστήριξη από ομοτίμους

14.1. Συνεχής μάθηση και επαγγελματική εξέλιξη

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να διατηρούν ενημερωμένες γνώσεις σε αυτόν τον εξελισσόμενο τομέα. Αυτό περιλαμβάνει:

- ο Παρακολούθηση των αναδυόμενων στοιχείων και κλινικών οδηγιών
- ο Συμμετοχή σε δραστηριότητες συνεχούς επαγγελματικής ανάπτυξης

- Συμμετοχή σε συζητήσεις από ομοτίμους και αναστοχαστική πρακτική

Παράρτημα 1: Δημοσιευμένες οδηγίες

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να εξοικειωθούν με τις ακόλουθες δημοσιευμένες οδηγίες, ανεξάρτητα από τη θέση του εγγράφου σχετικά με την ιατρική κάνναβη.

Recommendations and Guidance on Medical Cannabis under Prescription with the All-Party Parliamentary Group for Medical Cannabis under Prescription

The Medical Cannabis Clinicians Society, 2020 | [Link](#)

Cannabis-based medicinal products guideline [NG144], updated October 2021

NICE, 2019 | [Link](#)

Recommendations on cannabis-based products for medicinal use

Royal College of Physicians, 2018 | [Link](#)

Guidance on the use of cannabis-based products for medicinal use in children and young people with epilepsy

British Paediatric Neurology Association, 2018 | [Link](#)

Commentary and critique on the BPNA publication: Guidance on the use of cannabis-based products for medicinal use in children and young people with epilepsy

Medical Cannabis Clinicians Society, 2021 | [Link](#)

The supply of unlicensed medicinal products ‘specials’, guidance note 14

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2014 with recent updates | [Link](#)

Cannabis-based medicinal products PS05/19

The Royal College of Psychiatrists, 2019 | [Link](#)

Guidance for pharmacists dispensing CBPMs

Medical Cannabis Clinicians Society, 2025 | Available to members

Medical Cannabis Oils - Dosing & Guidance for Safe & Effective Treatment in Adults & Children

Medical Cannabis Clinicians Society. | [Link](#)

Guidance from other countries is also useful:

[Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Overview](#)

[Therapeutic Goods Administration \(TGA\) Canada's lower-risk cannabis use guidelines](#)

Παράρτημα 2: Η βάση τεκμηρίων για την ιατρική κάνναβη

Η τεκμηρίωση για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση την κάνναβη (CBPMs) αναπτύσσεται ραγδαία, αλλά παραμένει ετερογενής τόσο σε ποιότητα όσο και σε σκοπό. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να κατανοήσουν ότι δεν πρόκειται για ένα μόνο και ενιαίο σύνολο τεκμηρίων, αλλά για έναν συνδυασμό:

- ο Τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (περιορισμένες σε αριθμό για πολλές ενδείξεις)
- ο Παρατηρητικών μελετών και εμπειρικών δεδομένων
- ο Συστηματικών ανασκοπήσεων και μετα-αναλύσεων
- ο Αναφερόμενων από ασθενείς αποτελεσμάτων και δεδομένων μητρώου
- ο Μακροχρόνιας κλινικής εμπειρίας σε ορισμένους θεραπευτικούς τομείς

Όπως και με άλλα μη αδειοδοτημένα φάρμακα, οι αποφάσεις συνταγογράφησης θα πρέπει να βασίζονται σε έναν συνδυασμό διαθέσιμων στοιχείων, κλινικής κρίσης και ατομικών αναγκών του ασθενούς.

Οι κλινικοί γιατροί αναμένεται να είναι εξοικειωμένοι με την εξελισσόμενη βάση στοιχείων και να παραμένουν ενημερωμένοι καθώς προκύπτουν νέα δεδομένα.

Η βάση δεδομένων των πειστηρίων της Εταιρείας Κλινικών Ιατρικής Κάνναβης (MCCS)

Τα μέλη της Εταιρείας Κλινικών Ιατρών Ιατρικής Κάνναβης έχουν πρόσβαση σε μια ειδική, βάση δεδομένων πειστηρίων μέσω του Κέντρου Μελών.

Αυτή η πηγή:

- ο Ενημερώνεται μηνιαίως με πρόσφατα δημοσιευμένες μελέτες
- ο Περιλαμβάνει κλινική και προκλινική έρευνα
- ο Καλύπτει ένα ευρύ φάσμα ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της νευρολογίας και της ψυχιατρικής
- ο Παρέχει ένα κεντρικό, πρακτικό εργαλείο για τους κλινικούς ιατρούς για την ανασκόπηση της τρέχουσας βιβλιογραφίας

Ο σκοπός αυτής της βάσης δεδομένων δεν είναι να παρέχει κατευθυντήριες απαντήσεις, αλλά να υποστηρίξει την τεκμηριωμένη λήψη κλινικών αποφάσεων σε έναν τομέα όπου τα στοιχεία συνεχίζουν να εξελίσσονται.

Η Εταιρεία ενθαρρύνει επίσης την ενεργό συζήτηση και την ανταλλαγή στοιχείων μεταξύ ομοτίμων δια μέσου του Κέντρου Μελών, αναγνωρίζοντας τη σημασία της κοινής κλινικής εμπειρίας παράλληλα με τα δημοσιευμένα δεδομένα.

Δημοσίευση τεκμηρίων από την MCCS

Η Εταιρεία έχει συντάξει μια σειρά από δομημένες περιλήψεις στοιχείων για την υποστήριξη των κλινικών ιατρών.

Introduction to Medical Cannabis: The Evidence Base

December 2025 | [eBook](#)

Αυτή η δημοσίευση παρέχει μια σαφή και προσβάσιμη επισκόπηση των εξής:

- Της φαρμακολογικής βάσης των φαρμάκων που βασίζονται στην κάνναβη
- Μηχανισμών δράσης και το ενδοκανναβινοειδές σύστημα
- Τρεχόντων κλινικών δεδομένων για βασικές ενδείξεις
- Περιορισμών της υπάρχουσας βάσης δεδομένων

Προορίζεται ως βασική πηγή για κλινικούς ιατρούς που επιδιώκουν να κατανοήσουν το επιστημονικό και κλινικό πλαίσιο της συνταγογράφησης.

Medical Cannabis and Epilepsy: The Evidence Base

December 2025 | [eBook](#)

Αυτή η δημοσίευση παρέχει μια πιο λεπτομερή, ειδική για τις ενδείξεις ανασκόπηση, η οποία περιλαμβάνει:

- Δεδομένα κλινικών δοκιμών στην επιληψία
- Τεκμήρια αδειοδοτημένων προϊόντων (π.χ. θεραπείες με βάση την CBD)
- Αποτελέσματα σε πραγματικές συνθήκες
- Παράγοντες ασφάλειας και ανεκτικότητας

Η επιληψία παραμένει ένας από τους τομείς με τα ισχυρότερα υποστηρικτικά στοιχεία για τα φάρμακα με βάση την κάνναβη, αν και αυτό περιορίζεται σε μεγάλο βαθμό σε συγκεκριμένα σύνδρομα και σκευάσματα.

Τεκμήρια σε Ανάπτυξη

Περαιτέρω δομημένες ανασκοπήσεις τεκμηρίων βρίσκονται επί του παρόντος σε εξέλιξη, όπως:

- Πόνος
- Ψυχιατρική

Αυτοί οι τομείς αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό ποσοστό της τρέχουσας δραστηριότητας συνταγογράφησης, αλλά είναι επίσης τομείς όπου η βάση τεκμηρίωσης είναι πιο μεταβλητή και, σε ορισμένες περιπτώσεις, αμφισβητούμενη.

Η προσέγγιση της Εταιρείας είναι:

- Παρουσίαση των διαθέσιμων τεκμηρίων με διαφάνεια

- Αναγνώριση της αβεβαιότητας όπου υπάρχει
- Υποστήριξη των κλινικών ιατρών ώστε να λαμβάνουν ισορροπημένες αποφάσεις επικεντρωμένες στον ασθενή

Η βάση στοιχείων για την ιατρική κάνναβη θα συνεχίσει να εξελίσσεται.

Μετάφραση από τη Δρ. Αγγελική Παπαστεφάνου

Δρ. Αγγελική Παπαστεφάνου

Ψυχίατρος

Διεθνής Πρέσβειρα για την Ελλάδα - Εταιρεία Κλινικών Ιατρικής Κάνναβης (MCCS)

Η Δρ. Παπαστεφάνου είναι Ψυχίατρος με πάνω από 7 χρόνια εμπειρίας στη συνταγογράφηση Προϊόντων με Βάση την Κάνναβη για Ιατρική Χρήση (CBPMs). Έχει βοηθήσει στη θεραπεία χιλιάδων ασθενών και έχει αναπτύξει εκτεταμένη κλινική γνώση σχετικά με τις θεραπευτικές επιδράσεις της ιατρικής κάνναβης, επισημαίνοντας σημαντικό όφελος για τους ασθενείς με ελάχιστες παρενέργειες.

Έχει εργαστεί στην Ελλάδα και το Ηνωμένο Βασίλειο με ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ και των ψυχικών παθήσεων ενηλίκων χρησιμοποιώντας CBPMs παράλληλα με άλλα ελεγχόμενα φάρμακα. Η Δρ. Παπαστεφάνου έχει δεσμευτεί να βελτιώσει την πρόσβαση των ασθενών, να μειώσει το στίγμα και να υποστηρίξει την ενσωμάτωση των CBPMs στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, βασισμένη σε τεκμηριωμένα στοιχεία. Συνεργάζεται ενεργά με κλινικές, ρυθμιστικές αρχές και φορείς επιβολής του νόμου στο Ηνωμένο Βασίλειο και διεθνώς.

THE MEDICAL CANNABIS CLINICIANS SOCIETY

Η Εταιρεία Κλινικών Ιατρικής Κάνναβης είναι μια ανεξάρτητη κοινότητα πρωτοπόρων στην ιατρική κάνναβη - των πρώτων συνταγογράφων αυτής της θεραπείας στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Πιστεύουμε ότι κάθε ασθενής που θα μπορούσε να ωφεληθεί από την ιατρική κάνναβη θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε αυτήν.

Παρέχουμε στην ιατρική και επιστημονική κοινότητα που ενδιαφέρεται να υποστηρίξει ασθενείς με ιατρική κάνναβη υψηλής ποιότητας εκπαίδευση και εξειδικευμένη υποστήριξη.

Η συμμετοχή είναι ανοιχτή σε όσους έχουν επαγγελματικό ενδιαφέρον για την ιατρική κάνναβη συμπεριλαμβανομένων κλινικών ιατρών, νοσηλευτών, γενικών ιατρών, συναφών επαγγελματιών υγείας, φοιτητών ιατρικής, επιστημόνων υγειονομικής περίθαλψης, φαρμακοποιών και όσων εργάζονται σε οξεία/χρόνια, πρωτοβάθμια και κοινοτική υγειονομική περίθαλψη/φροντίδα.



Ως μέρος της κορυφαίας ομάδας ειδικών στην ιατρική κάνναβη στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα μέλη έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες για να ενημερώνουν τις αποφάσεις θεραπείας και υποστήριξη ώστε να διασφαλιστεί ότι οι γιατροί θα μπορέσουν να αποκτήσουν την ίδια εμπιστοσύνη στη συνταγογράφηση ιατρικής κάνναβης με αυτήν που έχουν και με τις θεραπείες πρώτης γραμμής.

Με τους πιο σεβαστούς κλινικούς ιατρούς ιατρικής κάνναβης στη χώρα να παρέχουν υποστήριξη, τα μέλη μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς τους καλύτερα.

Το έργο μας καθίσταται δυνατό χάρη στην απεριόριστη χρηματοδότηση εκπαιδευτικών επιχορηγήσεων από υποστηρικτές

www.ukmccs.org

ΜΑΘΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ