

¹מנהל יחידת הכאב המרכז הרפואי ע"ש ח' שיבא, תל השומר; יו"ר האגודה הישראלית לכאב, www.pain.co.il
²מנהל יחידת לטיפול בכאב, המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי, תל אביב; מזכיר האגודה הישראלית לכאב, www.pain.co.il

מבוא

השימוש בקנביס למטרות מדיצינליות כנראה עתיק כימי האנושות. כבר לפני 5,000 שנה בהודו, מצריים ואשור העתיקה נמצאו עדויות לשימוש בו למטרות רפואה בקברי המלכים. הווידה צ'נה, הטקסט ההודי הדתי, מציין שימוש בקנביס להקלת כאבים. טקסט הודי אחר מלפני 2,700 שנה מציין שימוש בתערובת של יין וקנביס לצורך הרדמה ניתוחית. בסין המליץ רופא הקיסר "טאו" על קנביס לטיפול במכאובים כבר לפני 2,000 שנה. טקסטים של רפואת צמחים ורפואה הומאופתית המליצו על שימוש בקנביס ומשורתיו לכאבים בעלי אופי נוירופתי בשתייה ובמריחה מקומית.

בורהוז-ולקם ואלי לילי (Bristol-Meyers Squib, Parke-Davis, Eli Lilly, Burroughs-Wellcome & Co Inc)

בשנת 1941 עקב תהפוכות פוליטיות וכלכליות (שבהן תאוריות קונספירציה מרובות, כמו התנגדות של חברות הטבק והאלכוהול האמריקאיות, חברת דופונט שייצרה חבלים סינתטיים שנלחמה בחבלים המיוצרים מצמח הקנביס ועוד) הוכרז הקנביס ע"י הרשויות האמריקאיות כחומר לא חוקי. הכרזה זאת גררה, בסופו של דבר, את שאר העולם לקבל את העמדה האמריקאית, כך שבשנות ה-50 למאה הקודמת הוצא הקנביס מחוץ לחוק בכל המדינות המערביות.



הבסיס הפרמקולוגי לשימוש בקנביס ותוצריו

בגופנו יש לפחות שתי רצפטורים לחומרים קנבינואידים: ה-CB1 וה-CB2. קולטני ה-CB1 מאכלסים בעיקר את מערכת העצבים המרכזית והשפעתם היא פסיכוגנית, ואילו הסוג השני, ה-CB2, מאכלס בעיקר את מערכת העצבים הפריפריית ומקושר להשפעה דיכוי דלקתית, אימונו-סופרסיבית.

ההשפעה הנוספת של החומרים הנ"ל היא על תעלת הסיידן מסוג N (Nerve Type). זאת אותה תעלה המשמשת מטרה לתרופות המודרניות לכאב נוירופתי מסוג הגבהפנטין (נוירונוטין) והפרה-גבלין (ליריקה). התעלה הפרה-סינפטית מכניסה יוני סידן לצדה הפרה-סינפטי של הסינפסה, ובהמשך גורמת לשחרור של חומרים ניורו-סטימולטוריים מהסוגים: Substance, Glutamate, P, Noradrenaline, שמגבירים את הולכת הכאב. חסימת התעלה מעכבת את שחרור החומרים הנ"ל ובכך מקטינה את ההיפר-סינפטיציה של הכאב הנוירופתי ואת הכאב האלודיני. לגוף יש מספר חומרים אנדוגניים הפועלים על הקולטנים הקנבינואידיים. הידוע ביניהם הוא האנגדמיד.



במאה ה-19 החלו חברות תרופות לחפש תרופות ממקורות צמחיים ביניהם האספירין שהופק מצמח הערבה, הכינין מצמח הלענה, וכמובן האופיואידים השונים שהופקו מצמח הפרג. בשנת 1839 פרסם William B O'Shaughnessy על הדרך להפיק את החומר הפעיל מקנביס: On the Preparations of the Indian Hemp, or Gunjah.



על רקע זה החלו חברות תרופות שונות לייצר משרות על בסיס הקנביס הרפואי, ביניהן בריסטול מיירס סקויב,

המריחואנה לבין שימוש בסמים קשים. אך שוב, יש לזכור מה הן האופציות האחרות: שימוש במורפין ווליום.

הליך האישור

כיום מאושר השימוש במריחואנה רפואית לכל החולים האונקולוגיים הנמצאים בטיפול אקטיבי ולכל החולים הסופניים מסרטן או מחלות אחרות, כגון: HIV/AIDS. הטיפול מאושר לחולי כאב כרוני עם כאב על בסיס פגיעה עצבית שניסו ונכשלו בטיפול תרופתי אחר. כמו כן, מאושרת התרופה לחולי כאב כרוני אחר בהתאם להמלצתם של רופאי כאב. לגבי שאר המחלות לא נרחיב כאן, אך ההמלצה צריכה לבוא מרופא מומחה בתחום הספציפי.

במרפאתי אני מבקש מחולים עם כאב כרוני להביא אישור מפסיכיאטר שאין קונטרה-אינדיקציה לשימוש ממושך במריחואנה (סכיזופרניה במשפחה קרובה, היסטוריה של התמכרות, מחלת נפש פעילה ועוד). כמו כן, אם יש שאלה לגבי השפעת התרופה על החולה ועל תפקודו, אני מבקש כי החולה יעבור מעקב קבוע ע"י מומחה לבריאות נפש בתדירות של אחת לחודש לפחות (פסיכולוג/עו"ס). אני מנהל שיחה ארוכה עם החולה על הסיכונים של השימוש במריחואנה ועל דרך ההתנהגות בזמן השימוש. אני מגדיר עם החולה מה המדדים להצלחה בטיפול (ירידה בצריכת תרופות אחרות, תפקוד בעבודה ובמשפחה וכו'). החולה מגיע אלי לביקורת פעם בשלושה חודשים (האישורים ניתנים לתקופה של שישה חודשים בלבד, ויש להוציא אישור חדש בכל פעם).

במכתב הבקשה יש לספק את הפרטים הבאים:

- הגשת בקשה ע"י הרופא המומחה בתחום
- הסבר הצורך
- מיצוי טיפולים מקובלים
- מדדים להצלחת הטיפול
- חומר מדעי תומך אם נדרש
- בקשת החולה כולל פרטים מזהים וכתובת מקום הגידול אם נדרש

המכתב הנ"ל נשלח ליו"ר הוועדה למריחואנה רפואית, ד"ר יהודה ברוך, מנהל בית החולים אברבנל.

כאשר המכתב יוצא דרך רופא מומחה ספציפי, הייתי מייעץ לשלוח את המכתב דרך רופא המשפחה של החולה כדי לערב אותו בתהליך, כך שגם הוא יידע על השימוש, וכדי למנוע מידור שנעשה ע"י החולה.

בצמח הקנביס יש יותר מ-460 סוגים של חומרים פעילים. הידועים מביניהם הם ה-THC- $\Delta 9$ וה-CBD. השפעתם של החומרים הללו שונה: ה-THC- $\Delta 9$ משפיע בעיקר על ה-CB1 שהשפעתו היא פסיכוגנית, וכנראה גם על מרכזי תיאבון ובחילה במוח, ואילו ה-CBD השפעתו היא בעיקר פריפרית על ה-CB2, שהשפעתו היא כאב, תחושות פריפריות וטונוס שרירי.

הסיבות לשימוש בקנביס הרפואי

השימוש בקנביס רפואי הומלץ למחלות ולסימפטומים רבים, כאב במחלות כרוניות, בחילות, חוסר תיאבון, גלאוקומה, ספאזם שרירי בטרשת נפוצה, פיברומיאלגיה ועוד.

בתחילת דרכו החדשה הומלץ השימוש לחולים אונקולוגיים שסבלו מתופעות לוואי משני לכימותרפיה והקרנות מסוג בחילה, הקאות וחוסר תיאבון. בארה"ב הוגבל השימוש לתרופה הסינתטית של ה-THC שניתנה במתן אורלי, עקב איסור השימוש בקנביס. התרופה הייתה אכן יעילה לשימוש הנ"ל (כמו שניתן להבין מהפרמקולוגיה שצוינה לעיל), אך לא עזרה לכאב. מרב המחקרים הטובים שנעשו בספרות הרפואית, נעשו בשימוש בתרכובת הנ"ל, מאחר שהיה קל יותר ליצר אינבו, וכי המינונים היו קבועים. מסיבה זאת, כנראה, היעילות עבור כאב הייתה נמוכה. כאשר נעשה שימוש בתרופות על בסיס קנביס הכוללות את ה-CBD, שיעור העזרה בכאב עלתה ובייחוד בבעיות כאב עצביות.

שיטת מתן החומר כנראה גם היא משפיעה על יעילותה, מאחר שהכדור הניתן במתן אורלי שונה מבחינת חדירותו ועוצמתו באופן מהותי ממתן בצורת עישון.

יש לזכור כי השימוש בקנביס רפואי לכאב הוא עבור חולים שטופלו כבר בתרופות אחרות שנכשלו מבחינת יעילות או תופעות לוואי. כמו כן, חשוב להבין מה הן אותן תרופות אחרות שבהן מטופלים החולים. התרופות הללו הן אופיואידים, בנזודיאזפינים, תרופות טרי-ציקליות, תרופות ממשפחות ה-NSAID ועוד. לתרופות אלו יש פוטנציאל לתופעות לוואי גדול בהרבה מאשר לקנביס. פוטנציאל ההתמכרות אליהן גבוה יותר מאשר לקנביס. האם נכון לא לתת לחולה מריחואנה, אך במקומה לתת לחולה מורפין וקלונקס?

אין לזלזל ולהקטין את תופעות הלוואי של המריחואנה. המריחואנה בשימוש בגיל צעיר מקושרת להתפרצות של סכיזופרניה בשכיחות יתר, יש קשר סטטיסטי בין משתמשי

אפשרות לרכוש את התרופה בבתי המרקחת באופן ישיר. הבעיה בכדור, כמו שהוזכר לעיל, היא שהיא מכילה רק קניבינואיד אחד שיעילותו בעיקר בבחילות ובחוסר תיאבון. כמו כן, המתן בכדור מוגבל מבחינת יכולת ניטור של החולה להשפעות התרופה. חולים מתלוננים כי לוקח לתרופה מספר שעות עד לקבלת השפעה, וכי לאחר מכן ההשפעה ממושכת גם אם הסימפטום שלצורכו נלקחה חלף. מאחר שמדובר בתרופה בעלת השפעות מרכזיות, התחושה אינה נעימה לחולים, ורובם מפסיקים להשתמש בה.

העישון היא כנראה הצורה המועדפת על ידי החולים. לעישון כמובן מגרעות מעצם העישון עצמו, והקושי של רופאים להמליץ עליו. אך, לעישון מספר יתרונות: קודם כל החומר הפעיל מגיע לחולה תוך שניות. היכולת לנטר את ההשפעה קלה יותר ("שכטה יותר או שכטה פחות"). החומר שמעשן החולה כולל בתוכו את ה-CBD שהוא החומר הפעיל, לצורך כאב ועוד רבים אחרים.

כדי לנסות ולמנוע את העישון יש מכשיר אידוי שנקרא "וולקנו". המכשיר מחמם את המריחואנה לרמה קצת מתחת לטמפרטורת בעירה. החומר מנודף ומגיע לחולה ללא עשן. חסרונו הוא בכך שהכמות הפעילה נמוכה מעישון, וכי עלות המכשיר היא כאלפיים שקלים.

אפשרות נוספת היא לערבב את הפרחים במזון (תה, עוגיות ועוד). החיסרון כאן זהה מבחינת הטיטריציה וזמן פעילות לכדורי ה-THC. יתרונו בכך שהוא מכיל את כל הרכיבים הפעילים וכי במידה מסוימת ניתן לטטר לאורך זמן ע"י שינוי הכמות במזון.

המצב כרגע בישראל

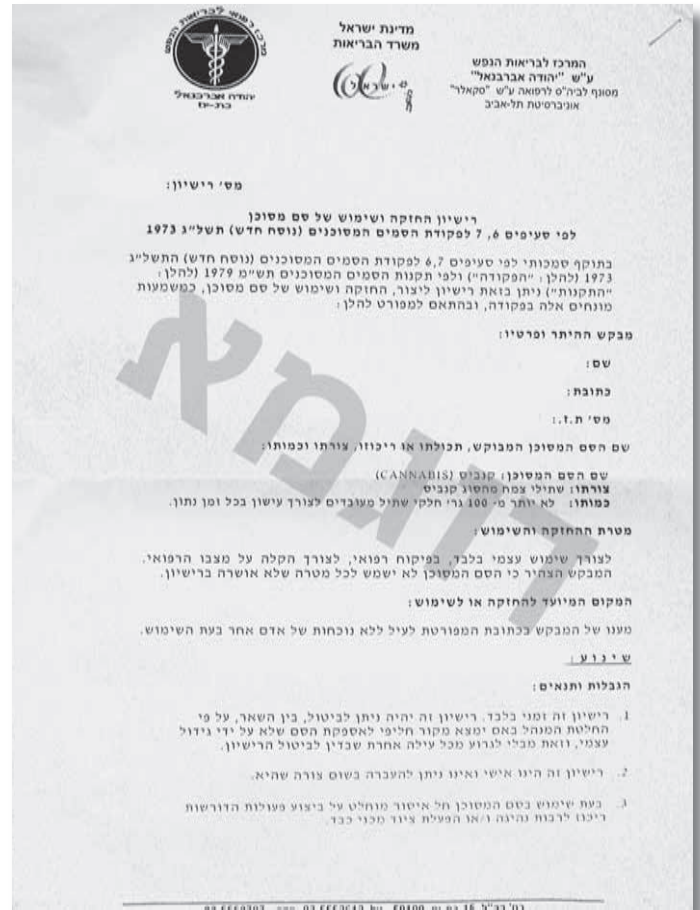
סך כל הרישיונות הפעילים כיום הוא 256, מתוכם 123 לגידולים ממאירים, 26 ל-HIV, 2 לטורט, 14 לקרוהן, 12 לטרשת נפוצה, 66 לכאב, 2 לעיניים, 1 לאסתמה + רישיונות לכני צה"ל.

הנתונים מתוך הרצאתו של ד"ר יהודה ברך.

העתיד

יש מספר שאלות שעלינו לשאול לגבי העתיד בשימוש במריחואנה הרפואית:

- כמו שנאמר, כרגע ההספקה נעשית חינם. כאשר יגדל מספר המטופלים, המעמסה על העמותות תהפוך לבעיה, ולכן יש לצפות כי המכירה תהפוך להיות הכלי לקבלת התרופה.
- בהמשך לכך נשאלת השאלה אם התרופה והטיפוליים הנלווים לה, כמו עלות פסיכולוג, צריכה להיות משולמת ע"י הקופה או להיכנס לסל הבריאות.
- נושא ההרחבה של נקודות האספקה של התרופה לחולים



בדרך כלל החולים מקבלים את האישור בפרק זמן קצר. האישור מאפשר להם לצרוך את המריחואנה הרפואית בכתובת אחת שאותה הם מציינים במכתבם. החולים יכולים לבחור באחת משתי אופציות: האחת לגדל בביתם עד עשרה צמחים לשימוש אישי. לצורך כך עליהם להתקשר עם המשטרה ולהראות כי הצמחים גדלים במקום מוגן ובטוח. רוב החולים בוחרים באופציה השנייה שהיא לקבל את המריחואנה מאחת מהעמותות הפועלות בישראל, באופן שבועי. ראויה לציון היא העמותה "תיקון עולם" שהיא הספקית המרכזית במדינת ישראל זה מספר שנים. המתן נעשה ללא כל עלות לחולה.

צורת צריכת המריחואנה הרפואית

כאמור, יש מספר דרכים לשימוש בתרופה.

עד לפני מספר שנים הייתה אפשרות לצרוך את גלולת ה-THC הסינתטי. בשנים האחרונות היבוא נעשה באופן אישי לחולה, ואין

• כמו כן, יש צורך בפיתוח זנים שונים שכנראה משפיעים שונה במחלות השונות.

לסיכום

המריחואנה הרפואית היא תרופה לכל דבר, ויש להתייחס אליה ככזאת. אנו אמורים להפיצה בזהירות, כמו כל תרופה אחרת, ואולי אף יותר כדי למנוע את הפגיעה שתיווצר משימוש לא נאות בה לפחות בשלבים ראשוניים אלו.

(כרגע על החולים להגיע פעם בשבוע לעמותה בת"א).
• יש ליצור מנגנון רשמי שיחייב בקרת איכות התרופה מבחינת כמויות פעילות, מבחינת ניקיון מזיהומים ועמידה בכל הסטנדרטים המשמשים לכלל התרופות.
• יש להסדיר מספר נקודות חוקיות נוספות, שאינן מכוסות בחוק הנוכחי, כמו הובלה של התרופה מהעמותה לבית החולה, השימוש במקומות אחרים מביתו של החולה. כרגע האישור לשימוש הוא רק בביתו. אם החולה יוצא לחופש או מתאשפז בבית חולים, אין החוק מכסה זאת.
• כמוכן, יש צורך במחקר נוסף על יעילות התרופה במחלות השונות ובמחלות הכאב בפרט.

מדינת ישראל

משרד הבריאות

המרכז הרפואי לבריאות הנפש ע"ש "יהודה אברבנאל"

מסונף לביה"ס לרופאה ע"ש "סאקלר"

אוניברסיטת תל-אביב לשכת מנהל המרכז

כ' אב תשס"ח
21 אוגוסט 2008
סימוכין: 9803

הנחיות לטיפול במריחואנה רפואית (MGC) להפחתת כאב

1. בקשה לשימוש במריחואנה מטעמים רפואיים בגין טיפול בכאב כרוני, תופנה ממרפאה ציבורית לטיפול בכאב.
2. MGC תאושר לטיפול רק בכאב נורופתי או על רקע מחלת הסוכרת. לשאר ההתוויות הטיפול יהיה על בסיס אישור חריג.
3. דרישות סף:
 - א. עבר ניסיון טיפולי אחר מקובל וסביר בהיקפו.
 - ב. טרם התחלת הטיפול ב-MGC, ייקבעו מדדים להצלחת הטיפול.
 - ג. המטופל ימשיך מעקב במרפאה הממליצה, לפחות אחת לשלושה חודשים.
 - ד. במקרים של מטופלים הסובלים מהפרעה נפשית, תבוצע בדיקה ראשונית של פסיכיאטר לקביעת אי קיום התוויות נגד וכן מעקב איש ברה"ג, אחת לשלושה חודשים לפחות, לשלילת הידרדרות בתחום התפקודי.
 4. בהתחלת טיפול ב-MGC ובכל שינוי מינון ועד הגעה למינון יציב, יש להתריע בפני המטופל על הסכנה בנהיגה.

רח' קק"ל 15 בת-ים 59100, טל': 03-5552611, פקס: 03-6583503

E-mail: galit.hason@abr.health.gov.il

Keren-Kayemet 15, Bat-Yam 59100 Tel. 03-5552611 Fax. 03-6583503