

Особливості
призначення та медичного застосування лікарських засобів, які
можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу

1. Ці Особливості стосуються призначення та медичного застосування лікарських засобів, які виготовляються в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу (далі – лікарські засоби канабісу).

2. Виготовлення в умовах аптеки лікарських засобів канабісу здійснюється зі стандартизованої рослинної субстанції канабісу, яка зареєстрована та внесена до Державного реєстру лікарських засобів України відповідно до вимог законодавства.

3. Лікарські засоби канабісу призначають пацієнтам за наявності захворювань та станів, що визначені в Переліку захворювань та станів, за наявності яких призначаються лікарські засоби, які можуть виготовлятися в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від ____ 2024 року № ____ (далі – Перелік захворювань та станів) та за наявності одного з таких випадків:

використання лікарських засобів, що зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів України відповідно до вимог законодавства, не забезпечує досягнення очікуваного терапевтичного ефекту;

використання лікарських засобів, що зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів України відповідно до вимог законодавства, викликає побічні реакції, які погано переносяться пацієнтом;

в Україні відсутні зареєстровані відповідно до вимог законодавства лікарські засоби, що показані до медичного застосування.

4. Лікарські засоби канабісу може призначати лікар з надання первинної медичної допомоги або лікар з надання спеціалізованої медичної допомоги.

5. Лікуючий лікар перед призначенням пацієнту лікарських засобів канабісу повинен:

1) перевірити інформацію щодо взаємодії лікарських засобів канабісу з іншими лікарськими засобами та продуктами харчування, що приймає пацієнт;

2) внести до первинної медичної документації пацієнта інформацію, що підтверджує наявність одного з випадків, передбачених пунктом 3 цих Особливостей;

3) внести до електронної системи охорони здоров'я інформацію щодо захворювань та станів пацієнта, які стали підставою для призначення йому лікарських засобів канабісу;

4) повідомити пацієнта, який досяг повноліття, або батьків (усиновлювачів), опікунів дитини про:

можливі наслідки для здоров'я у разі застосування лікарських засобів канабісу, зокрема щодо показань та протипоказань, а також можливих небажаних реакцій, у тому числі звикання / резистентність, що можуть мати місце при застосуванні лікарських засобів канабісу відповідно до рекомендованих лікарем дозування та способу застосування;

необхідність продовження прийому інших лікарських засобів, що використовуються для лікування основного захворювання (за їх наявності);

вплив лікарських засобів канабісу, що містять тетрагідроканабінол, на швидкість і точність реакції, як наслідок, – необхідність уникнення керування автомобільним транспортом і зайняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують швидкості психомоторних реакцій;

необхідність звернення до лікуючого лікаря у разі виникнення побічних реакцій.

6. Пацієнтам дитячого віку можна призначати лікарські засоби канабісу виключно за умови, що співвідношення канабідіолу до тетрагідроканабінолу в них становить більше 20:1, а максимальна добова доза становить не більше 25 мг/кг.

7. Вибір дози та режиму прийом лікарського засобу канабісу визначається лікуючим лікарем індивідуально для пацієнта з урахуванням його віку, ваги, стану здоров'я, супутніх захворювань та інших факторів.

8. Призначення лікарських засобів канабісу не дозволяється для: вагітних та жінок, які годують груддю (у разі використання лікарських засобів з тетрагідроканабінолом);

пацієнтів з відомою чи підозрюваною особистою або сімейною історією шизофренії чи іншого психотичного розладу, а також у разі наявності у пацієнта тяжких розладів особистості, крім депресії, пов'язаної з основним захворюванням (у разі використання лікарських засобів з тетрагідроканабінолом);

пацієнтів, що мають підвищену чутливість до канабіноїдів або будь-якої іншої допоміжної речовини лікарського засобу.

Пацієнтам, що мають помірні або тяжкі порушення функції печінки, не рекомендується призначати лікарські засоби канабісу або ж їх доза має бути зменшена.

9. Використання лікарського засобу канабісу має бути припинено, якщо протягом 4 – 12 тижнів не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту або якщо побічні реакції (в тому числі пов'язані з психічним станом) є серйозними.

10. Призначення лікарських засобів канабісу пацієнтам, що мають захворювання, визначені в пункті 7 Переліку захворювань та станів здійснюється виключно за наявності висновку лікарсько-консультативної комісії закладу охорони здоров'я, який є структурним підрозділом вищого навчального закладу (закладу післядипломної освіти).

В.о. директора
Департаменту медичних послуг

Євгеній ГОНЧАР