



Cannabis in der Medizin – FAQ

für FOSUMOS - Stand 04.10.2017

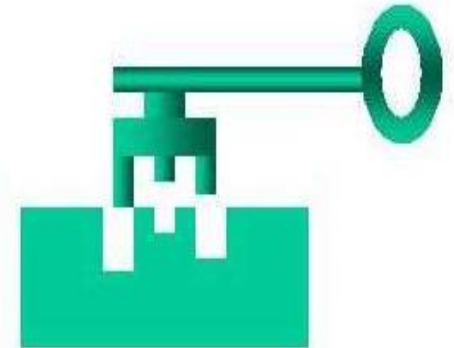
zusammengestellt von Bea Goldman beagold@hispeed.ch

Endocannabinoid-System:

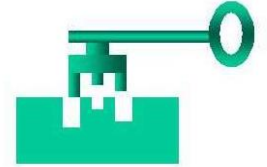
- Ist ein System aus **körpereigenen Cannabinoiden**, **Bindungsstellen (Rezeptoren)** für diese körpereigenen Cannabinoide

sowie

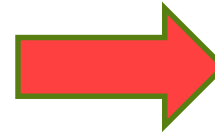
- **Eiweißstoffe**, die für die Produktion und den Abbau der körpereigenen Cannabinoide bzw. Endocannabinoide verantwortlich sind.



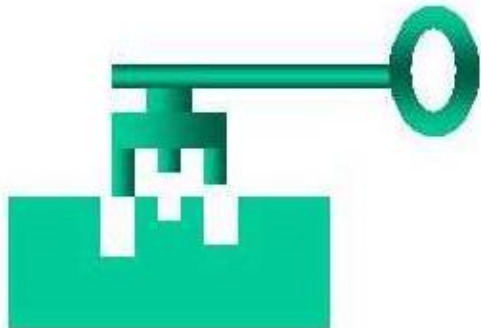
Endocannabinoid-System:



körpereigenes **Regulationssystem**
das an vielen Körperfunktionen im
ganzen Körper beteiligt ist



Endocannabinoid-System:



Empfangsstellen an:

inneren Organen, Gehirn, Haut,
Blutgefäße, Nervenzellen,
Immunsystem, u.a.

Endocannabinoide:

Regulation von Angst, Schmerz,
Hunger, Brechreiz, u.a

Basalganglien

beteiligt an Planung
Kontrolle + Beenden
von Bewegung

Grosshirnrinde

verantwortlich für
höhere cognitive
Funktionen+ Integration
sensorischer Information

Hypothalamus

steuert
Appetit
Hormonspiegel
Sexualverhalten

Hippocampus

wichtig für Erlernen
von Fakten, Abfolgen
Orte + Gedächtnis

Amygdala

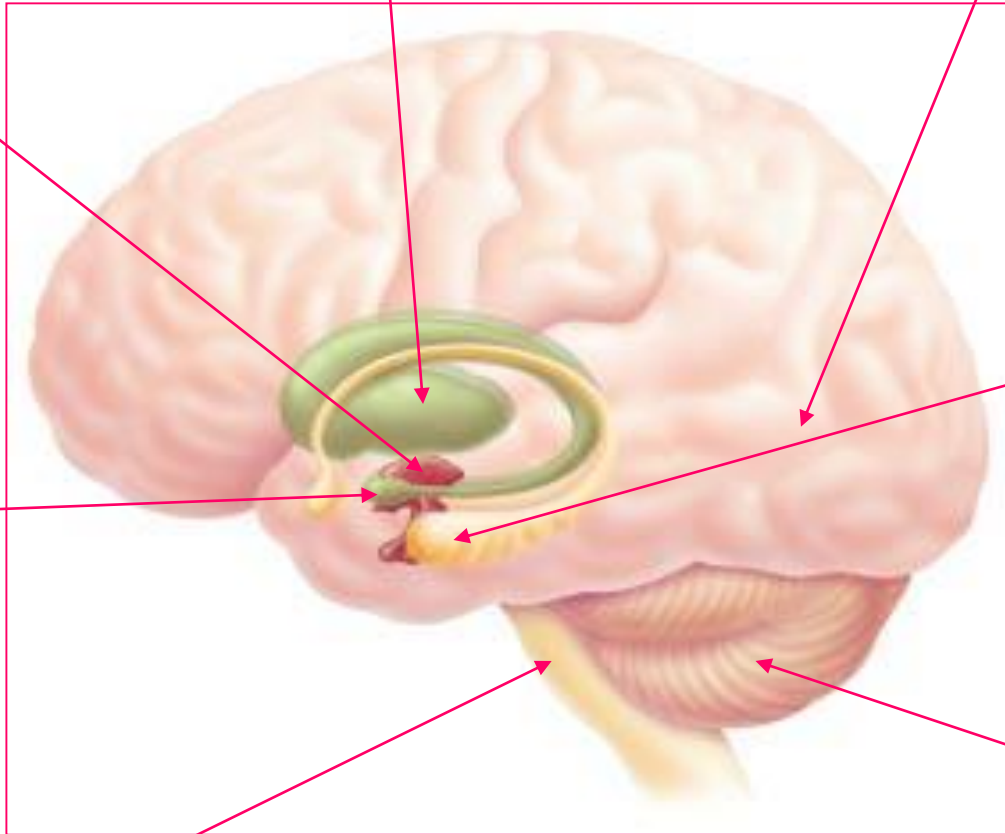
verantwortlich
für Emotionen
(Furcht, Angst)

Kleinhirn

Zentrum motorischer
Kontrolle + Koordination

Hirnstamm und Rückenmark

bedeutsam für Brechreiz und Schmerzempfinden



Übersicht gebräuchlichste Cannabinoide CH (SACM):

	Sativol 1%	Dronabinol 2.5%	Cannabintinktur norm.	Sativex®
Hersteller	Pharmal	Pharmal	Apothek Fankhauser <small>(Details siehe www.parkes.ch/dronabinolcannabis.html)</small>	Almiral, Novartis
Antrag BAfB	Ja	Ja	Ja	Nein, BfM
Kostengutprache KK	Vertrauensarzt	Vertrauensarzt	Vertrauensarzt	Vertrauensarzt
stl. mit BM-Rezept	Apothek zur Eiche Hertsau	Apothek zur Eiche Hertsau Apothek Fankhauser Langhau	Apothek Fankhauser Langhau	Alle Apotheken
Stand, Wirkstoff, -konz. %, Basis, THC:CBD	THC 1, CBD max. 0.3 1: 0.3	THC 2.5 Synthetisch	THC 1:1, CBD 2:2 Cannabisflüssigextrakt	THC 2:7, CBD 2:5 Cannabisextrakt
Matrix	Erdnussöl	Neutralöl	Ethanol	Ethanol
Dosis/mg / Dosiereinheit	0.1 ml = 10 E* = 1 mg THC	1 Tr. = 0.6 mg THC 2 Tr. = 0.7 mg THC	1 Tr. = ca. 0.3 mg THC 2 Tr. = ca. 0.6 mg CBD	1 Stoss = 1 mL = 2.7 mg THC + 2.5 mg CBD
Gehalt mg / ml	10 mg	25	10	27
Dosierung mg/Tag	1. Tag: - / - / 10 2. Tag: 10 / - / 10 3. Tag: 10 / - / 20 4. Tag: 20 / - / 20 5. Tag: 20 / - / 30 6. Tag: 30 / - / 30 Es kann auch schneller eintrittet werden, evtl. ist auch nur Abenddosis nötig	1: 2-3 x 2.5 (2-3x 4-5 Tr.) 2: 2-3 x 2.5 (2-3x 3-4 Tr.)		1 Stoss am ersten Abend bis max. 12 Stöss/Tag nach 14 Tagen
Effektive Dosis, Erfahrungswerte	individuell variabel > langsames Eintreten	individuell variabel > langsames Eintreten	individuell variabel > langsames Eintreten	8 Stöss/Tag (Spastik), 15 min-Intervalle (2 h Zeitaufwand für 20 mg Dosis), Sprayort wechseln
Wirkzeit, Erfahrungswerte	10 min, sublingual 30-90 min, oral	30-90 min, oral	30-90 min, oral	Details siehe http://www.compendium.ch oder www.swissmedinfo
Max. Wirkung	Nach 1-3 h	Nach 2-4 h	Nach 2-4 h	Details siehe http://www.compendium.ch oder www.swissmedinfo
Indikationen (nur für Sativex® mit Beleg)	Muskelkrämpfe, Schmerzen, Übelkeit, Tics, Migräne	Muskelkrämpfe, Schmerzen, Übelkeit, Tics, Migräne	Muskelkrämpfe, Schmerzen, Übelkeit, Tics, Migräne	Spastik bei MS
Kontraindikationen	Erdnussallergie; psychiatrische Erkrankungen (auch anamnestisch) wie Psychosen, Panikattacken und Angststörungen; manifeste koronare Herzkrankheiten, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Herzinfarkt, unzureichend behandelte Bluthochdruck; Schwangerschaft und Stillzeit	Psychiatrische Erkrankungen (auch anamnestisch) wie Psychosen, Panikattacken und Angststörungen; manifeste koronare Herzkrankheiten, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Herzinfarkt, unzureichend behandelte Bluthochdruck; Schwangerschaft und Stillzeit	Psychiatrische Erkrankungen (auch anamnestisch) wie Psychosen, Panikattacken und Angststörungen; manifeste koronare Herzkrankheiten, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Herzinfarkt, unzureichend behandelte Bluthochdruck; Schwangerschaft und Stillzeit	Details siehe http://www.compendium.ch oder www.swissmedinfo
Packungsgrößen	25 ml	10, 20, 40 und 80 g	10, 20 und 50 ml	Packungen zu 1 oder 3 Sprayflaschen à 10 mL
Kosten Fr./mg THC	1.55 <small>*Dosisinjektio **sublingual</small>	1.60-1.80	1.10	ca. 1.80

Nebenwirkungen von Cannabinoiden sind dosisabhängig:
Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Alpträume, Mundtrockenheit, „rote Augen“, gelegentlich Tachykardie, Hypotonie, Schwindel (reguliert sich oft von selbst, evtl. Reduktion der Medikation nötig).
Vorgehen bei Nebenwirkungen:
Nebenwirkungen verschwinden (oft beim Belassen der Dosis und vermehrter Ruhe, essen und trinken) nach 2-3 Tagen, ansonsten kann die Tagesdosis einige Tage lang um 1-2 mg reduziert werden.

- Bemerkungen:**
- Cannabis sativa enthält über 600 Inhaltsstoffe, davon mehr als 120 Phytocannabinoide, wovon die bekanntesten THC und CBD sind.
 - Cannabinoide sind fettlöslich.
 - Fettträger verbessern die orale Bioverfügbarkeit (Brenneisen R. Vortrag SACM-Cannabinoid Kongress 2013, www.stcm.ch).
 - „Entourage-Effekt“ (Russo E. Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. Br J Pharmacol 2011; 163: 1344-1364).
 - Wichtig bei Anträgen: Leidensdruck/Einschränkungen des Patienten durch Symptomatik mit z.B. VAS O-10 oder O-100/Schmerzrapport/Assessments/Meils untermauern.
 - Gute Patientinformation - Angstabbau/ Suchtproblematik vernachlässigbar.
 - Langsames Eindosieren/Eintreten.
 - individuelle Dosisfindung: bis 2 Wochen möglich.
 - Pause nach 3 Monaten möglich, langsames Ausschleichen und nach 3-4 Wochen langsamer Wiederbeginn wie anfangs.
 - Akute Toxizität: keine Todesfälle mit Cannabinoiden bekannt, letale Dosis nicht bekannt.
 - Fallbeispiel Muskelzentrum Kantonsspital St. Gallen: maximale Tagesdosis lag bei 230 mg THC (s. Fallbeispiele Sativol).
- Weitere Informationen:**
- www.stcm.ch
 - www.cannabis-med.org
 - Schweizerische Arbeitsgruppe für Cannabinoide in der Medizin, SACM, Internationale Arbeitsgemeinschaft für Cannabinoide in der Medizin, News und Übersichtsarbeiten zu allen Anwendungsgebieten erhältlich.
 - Erfahrungsbereiche von Ärzten können verwendet werden, Fallbeispiele vorhanden.
 - See Goldman, Referent für Spezialprodukte, beagold@hspeid.ch
 - Oktober 2016, kein Anspruch auf Vollständigkeit.

Phytocannabinoide
synth. Monosubstanz

Entourage Effekt: Reduktion psychoaktiver NW durch pflanzliche Inhaltsstoffe w/ bessere Verträglichkeit, höhere Dosierbarkeit, Hinweise auf besseres Coping



DOI:10.1111/j.1476-5381.2011.01238.x
www.bjppharmacol.org

Themed Issue: Cannabinoids in Biology and Medicine, Part I

REVIEW

Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects

Ethan B Russo

GW Pharmaceuticals, Salisbury, Wiltshire, UK

Correspondence

Ethan Russo, MD, 20402 81st Avenue SW, Vashon, WA 98070, USA. E-mail: ethanrusso@comcast.net

Keywords

cannabinoids; terpenoids; essential oils; THC; CBD; limonene; pinene; linalool; caryophyllene; phytotherapy

Received

19 November 2010

Revised

29 December 2010

Accepted

12 January 2011

Review



Non-psychoactive plant cannabinoids: new therapeutic opportunities from an ancient herb

Angelo A. Izzo^{1,4}, Francesca Borrelli^{1,4}, Raffaele Capasso^{1,4}, Vincenzo Di Marzo^{2,4} and Raphael Mechoulam³

¹ Department of Experimental Pharmacology, University of Naples Federico II, Naples, Italy

² Institute of Biomolecular Chemistry, National Research Council, Pozzuoli (NA), Italy

³ Department of Medicinal Chemistry and Natural Products, Hebrew University Medical Faculty, Jerusalem, Israel

⁴ Endocannabinoid Research Group, Italy

Research

Original Investigation

Cannabinoids for Medical Use A Systematic Review and Meta-analysis

Penny F. Whiting, PhD; Robert F. Wolff, MD; Sohan Deshpande, MSc; Marcello Di Niso, PhD; Steven Duffy, PgD; Adrian V. Hernandez, MD, PhD; J. Christiaan Keurentjes, MD, PhD; Shona Lang, PhD; Kate Misso, MSc; Steve Ryder, MSc; Simone Schmidkofler, MSc; Marie Westwood, PhD; Jos Kleijnen, MD, PhD

IMPORTANCE Cannabis and cannabinoid drugs are widely used to treat disease or alleviate symptoms, but their efficacy for specific indications is not clear.

OBJECTIVE To conduct a systematic review of the benefits and adverse events (AEs) of cannabinoids.

DATA SOURCES Twenty-eight databases from inception to April 2015.

STUDY SELECTION Randomized clinical trials of cannabinoids for the following indications: nausea and vomiting due to chemotherapy, appetite stimulation in HIV/AIDS, chronic pain, spasticity due to multiple sclerosis or paraplegia, depression, anxiety disorder, sleep disorder, psychosis, glaucoma, or Tourette syndrome.

Editorial page 2431

Related article page 2474

Supplemental content at jama.com

Schwierigkeiten:



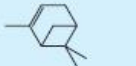





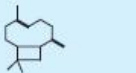

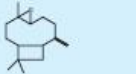

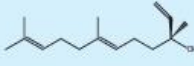

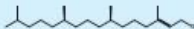

Forschung mit synth. Monosubstanz, ohne Ausschluss von Non-Respondern, inhomogene/ zu kleine study population, design faults, fixe Dosierungen (NW vor Effekt), zu kurze Wash-out Phasen -> Carry Over Effekt

Zukunft:

Welche Forschungsfragen bei Phytocannabinoiden ?

Aktivitäten von Cannabis Terpenoiden, Russo, 2011

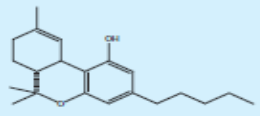
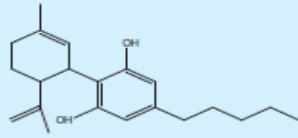
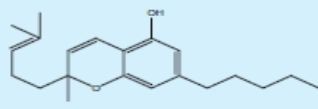
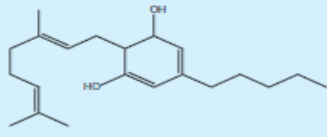
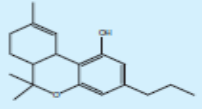
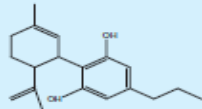
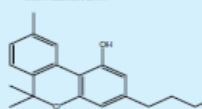
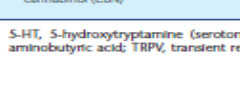
Table 2
Cannabis Terpenoid Activity Table

Terpenoid	Structure	Commonly encountered in	Pharmacological activity (Reference)	Synergistic cannabinoid
Limonene		 Lemon	Potent AD/immunostimulant via inhalation (Komori et al., 1995) Anxiolytic (Carvalho-Freitas and Costa, 2002; Pultrini Ade et al., 2006) via 5-HT _{1A} (Korniya et al., 2006) Apoptosis of breast cancer cells (Mgushin et al., 1998) Active against acne bacteria (Kim et al., 2008) Dermatophytes (Sanguinetti et al., 2007; Singh et al., 2010) Gastro-oesophageal reflux (Harris, 2010)	CBD CBD CBD, CBG CBD CBG THC
α-Pinene		 Pine	Anti-inflammatory via PGE-1 (Gil et al., 1989) Bronchodilatory in humans (Falk et al., 1990) Acetylcholinesterase inhibitor, aiding memory (Perry et al., 2000)	CBD THC THC?, CBD
β-Myrcene		 Hops	Blocks inflammation via PGE-2 (Lorenzetti et al., 1991) Analgesic, antagonized by naloxone (Rao et al., 1990) Sedating, muscle relaxant, hypnotic (do Vale et al., 2002) Blocks hepatic carcinogenesis by aflatoxin (de Oliveira et al., 1997)	CBD CBD, THC THC CBD, CBG
Linalool		 Lavender	Anti-anxiety (Russo, 2001) Sedative on inhalation in mice (Buchbauer et al., 1993) Local anesthetic (Re et al., 2000) Analgesic via adenosine A _{2A} (Pears et al., 2006) Anticonvulsant/anti-glutamate (Elsabetky et al., 1995)	CBD, CBG? THC THC CBD CBD, THC?, CBDV
β-Caryophyllene		 Pepper	Potent anti-leishmanial (do Socorro et al., 2003) AI via PGE-1 comparable phenylbutazone (Basile et al., 1988) Gastric cytoprotective (Tambe et al., 1996) Anti-malarial (Campbell et al., 1997) Selective CB ₂ agonist (100 nM) (Gertsch et al., 2008) Treatment of pruritus? (Kansak et al., 2007) Treatment of addiction? (Xi et al., 2010)	CBD THC ? THC THC CBD
Caryophyllene Oxide		 Lemon balm	Decreases platelet aggregation (Lin et al., 2003) Antifungal in onychomycosis comparable to ciclopiroxolamine and sulconazole (Yang et al., 1999) Insecticidal/anti-feedant (Bettarini et al., 1993)	THC CBC, CBG THCA, CBGA
Nerolidol		 Orange	Sedative (Binet et al., 1972) Skin penetrant (Cornwell and Barry, 1994) Potent antimalarial (Lopes et al., 1999, Rodrigues Goulart et al., 2004) Anti-leishmanial activity (Arruda et al., 2005)	THC, CBN - ? ?
Phytol		 Green tea	Breakdown product of chlorophyll Prevents Vitamin A teratogenesis (Amhold et al., 2002) ↑GABA via SSADH inhibition (Bang et al., 2002)	- - CBG

Representative plants containing each terpenoid are displayed as examples to promote recognition, but many species contain them in varying concentrations. 5-HT, 5-hydroxytryptamine (serotonin); AD, antidepressant; AI, anti-inflammatory; CB₁/CB₂, cannabinoid receptor 1 or 2; GABA, gamma aminobutyric acid; PGE-1/PGE-2, prostaglandin E-1/prostaglandin E-2; SSADH, succinic semialdehyde dehydrogenase.

Phytocannabinoide und synergistische Terpenoide, Russo, 2011

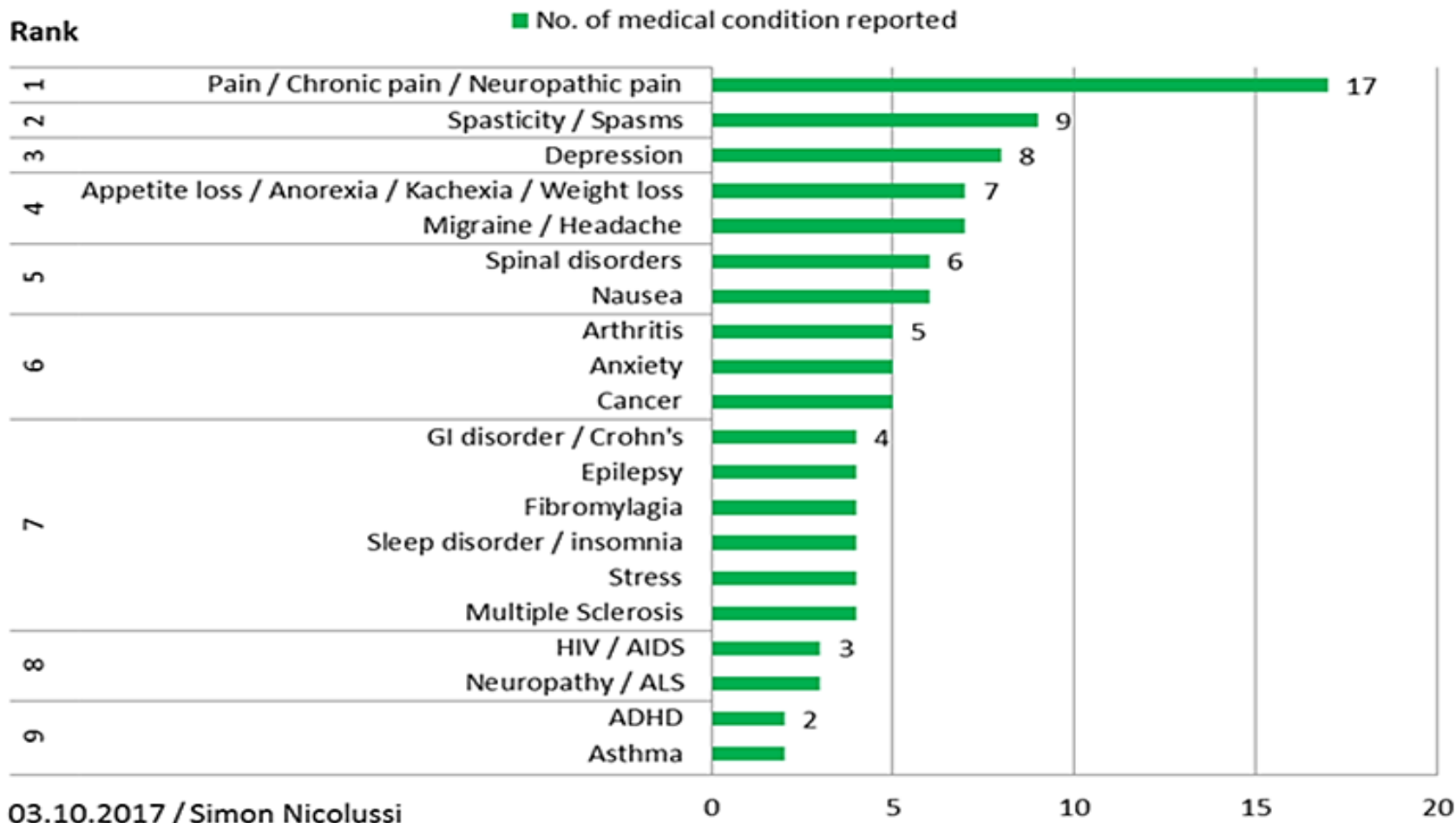
Table 1
Phytocannabinoid activity table

Phytocannabinoid structure	Selected pharmacology (reference)	Synergistic terpenoids
 delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)	Analgesic via CB ₁ and CB ₂ (Rahn and Hohmann, 2009) AI/antioxidant (Hampson <i>et al.</i> , 1998) Bronchodilatory (Williams <i>et al.</i> , 1976) ↓ Sx, Alzheimer disease (Vollicer <i>et al.</i> , 1997; Eubanks <i>et al.</i> , 2006) Benefit on duodenal ulcers (Douthwaite, 1947) Muscle relaxant (Kavita <i>et al.</i> , 2010) Antipruritic, cholestatic jaundice (Neff <i>et al.</i> , 2002)	Various Limonene <i>et al.</i> Pinene Limonene, pinene, linalool Caryophyllene, limonene Linalool?
 cannabidiol	AI/antioxidant (Hampson <i>et al.</i> , 1998) Anti-anxiety via 5-HT _{1A} (Russo <i>et al.</i> , 2005) Anticonvulsant (Jones <i>et al.</i> , 2010) Cytotoxic versus breast cancer (Ligresti <i>et al.</i> , 2006) ↑ adenosine A _{2A} signalling (Carrier <i>et al.</i> , 2006) Effective versus MRSA (Appendino <i>et al.</i> , 2008) Decreases sebum/sebocytes (Biro <i>et al.</i> , 2009) Treatment of addiction (see text)	Caryophyllene? Limonene <i>et al.</i> Linalool, limonene Linalool Limonene Linalool Pinene Pinene, limonene, linalool Caryophyllene
 cannabichromene	Anti-inflammatory/analgesic (Davis and Hatoun, 1983)	Various
 cannabigerol	Antifungal (EliSohly <i>et al.</i> , 1982) AEA uptake inhibitor (De Petrocellis <i>et al.</i> , 2011) Antidepressant in rodent model (Deyo and Musty, 2003)	Caryophyllene oxide – Limonene
 tetrahydrocannabivarin	TRPM8 antagonist prostate cancer (De Petrocellis <i>et al.</i> , 2011) GABA uptake inhibitor (Banerjee <i>et al.</i> , 1975) Anti-fungal (EliSohly <i>et al.</i> , 1982) Antidepressant rodent model (Musty and Deyo, 2006); and via 5-HT _{1A} antagonism (Casco <i>et al.</i> , 2010) Analgesic, α-2 adrenergic blockade (Casco <i>et al.</i> , 2010) ↓ keratinocytes in psoriasis (Wilkinson and Williamson, 2007) Effective versus MRSA (Appendino <i>et al.</i> , 2008)	Cannabis terpenoids Phytol, linalool Caryophyllene oxide Limonene
 cannabidivarin	AI/anti-hyperalgesic (Bolognini <i>et al.</i> , 2010)	Various adjunctive role? Pinene Caryophyllene <i>et al.</i> . . .
 cannabivarin	Treatment of metabolic syndrome (Cawthorne <i>et al.</i> , 2007) Anticonvulsant (Hill <i>et al.</i> , 2010)	– Linalool
 cannabinal (CBN)	Inhibits diacylglycerol lipase (De Petrocellis <i>et al.</i> , 2011) Anticonvulsant in hippocampus (Hill <i>et al.</i> , 2010) Sedative (Musty <i>et al.</i> , 1976) Effective versus MRSA (Appendino <i>et al.</i> , 2008) TRPV2 agonist for burns (Qin <i>et al.</i> , 2008) ↓ keratinocytes in psoriasis (Wilkinson and Williamson, 2007) ↓ breast cancer resistance protein (Holland <i>et al.</i> , 2008)	– Linalool Nerolidol, myrcene Pinene Linalool adjunctive role? Limonene

S-HT, 5-hydroxytryptamine (serotonin); AEA, arachidonylethanolamide (anandamide); AI, anti-inflammatory; CB1/CB2, cannabinoid receptor 1 or 2; GABA, gamma aminobutyric acid; TRPV, transient receptor potential vanilloid receptor; MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; Sx, symptoms.

Medical use of Cannabinoids

N=11652 Patients from 9 publications/1 data on file (CH)



References: Kilcher et al. 2017 Swiss Med Wkly / Frankhauser 2008-2017 data on file / Walsh et al. 2013 Int. Journal of Drug Policy / Hazekamp et al. 2013 J psychoactive drugs / Swift et al. 2005 Harm Reduct J /Ware et al. 2005 Int J Clin /Ryan-Ibarra et al. 2015 Drug and Alc Rev / Bonn-Miller et al. 2014 Am J Drug Alcohol Abuse / Nunberg et al. 2013 J Drug Policy An / Reiman et al. 2017 Cannabis and Cannabinoid Research

Wirkung

dosisabhängig und individuell unterschiedlich, bei älteren Menschen häufig niedrigere Dosierungen bereits effektiv

«start low, go slow»

(IACM Cannabis Conference in Köln, 2017)

Non-Responder Rate ca. 30%



Anwendung:

oral - nach dem Essen mit Fett-Träger zusammen einnehmen, WE innert 1-3h

sublingual - so lange wie möglich im Mund belassen evtl. mit Brot und Olivenöl zusammen lange kauen (s/l→Erfahrung dass weniger gebraucht wird)
WE innert 2 – 20 min

Dosierung:

- hfg. reicht 1 Mal auf Nacht
- bes. bei Spastik
evtl. 1 bis 3 mal /d, davon
1 mal beim Schlafengehen und ev.1 mal
während Nacht (je nach Spastikprofil)



Erfahrungen aus der Praxis:



Indikation	THC mg /d
Neuropath. Schmerzen	4 - 20
Muskelschmerzen, therapieresist. Muskelkrämpfe	4 - 30
Fibromyalgie (bei ca 50% erfolgr.)	5 - 20
Spastik	10-50 (max. bekannte Dosierung 230 mg/d, ohne psychoakt. NW)
Kopfsz	3 - 10
Nausea, Kachexie	4 - 15

Mögliche Nebenwirkungen

(Dosis-/Personenabhängig)

- **Benommenheit, Schwindel**
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Kopfweg
- Herzrasen
- Zunahme des Appetits
- Gesteigerte Sinnesempfindungen bis Halluzinationen
(individuell variabel)
- Reduzierter oder erhöhter Antrieb
- Einschränkung der Fahrtüchtigkeit
- (Euphorie => Dysphorie, Angst, Panik bei stärkerer Überdosierung)



Praxis am Schmerzzentrum KSSG

- Strenge Indikationsstellung
- Alternativ oder kombiniert mit anderen Schmerzmitteln
- Regelmässige Kontrolle der Wirkung und Anwendungsweise
- Erfahrungen entsprechen den Ergebnissen der Literatur
- Bewilligung weiterhin aufwendig



Wichtig !

Wirkungsverstärkung von Opiaten, sedierende Subst., Antidepressiva, Alkohol

- Betablocker können Herzfrequenzsteigerung durch THC blockieren
- THC kann antiepileptische Wirkung der Benzodiazepine verstärken
- kann augeninnendrucksenkende Medikamente verstärken
- kann antipsychotische Wirkung von Neuroleptika reduzieren
- ev. bessere Ansprechbarkeit durch besseren Wachheitszustand

Vorsicht :

NSAR und Aspirin können THC Wirkung beeinträchtigen
in Komb. mit Amphetaminen, Adrenalin, Kokain, Atropin → Pulsanstieg mögl.

Suchtentwicklung bei medizinisch indizierter Anwendung: vernachlässigbar!

Wichtig für Patienten zu wissen 1/3:

- Es ist kein Wundermittel sondern eine therapeutische Option wenn alles andere nicht hilft
- Non Responder Rate von 30%
- Niemand kann genau sagen wer wie auf Cannabinoide reagieren wird → unklar wer wo wieviele Rezeptoren hat
- Es braucht Einzelbewilligung des BAG die beantragt werden muss und eine Kostengutsprache der Krankenkasse

Wichtig für Patienten zu wissen 2/3:

- Nebenwirkungen/unerwünschte Effekte sind dosisabhängig
- Langsam eintitrieren, soviel wie als hilfreich empfunden wird
- Therapiebeginn auf Wochenende bei ängstlichen Patienten
- Rückmeldung an Behandelnde nach abgemachter Zeit oder empfohlener Dosierung
- Keine Experimente mit eigenmächtiger Reduktion bestehender Medikamente (nur in Abspr. mit HA !)
- Dosierschema und Protokoll
- Suchtproblematik vernachlässigbar, nach langsamem «Ausschleichen» evtl. 1-2 Nächte weniger guter Schlaf
- Therapiepausen nach 2-3 Monaten möglich, dann, falls Wiederbeginn mit C.- Therapie, langsam eintitrieren wie zu Beginn

Wichtig für Patienten zu wissen 3/3:

Bei Nebenwirkungen → 2 Optionen:



- «Aussitzen», dh einfach 1-2 Tage warten bei gleicher Dosierung, genug essen/trinken/ruhen

oder

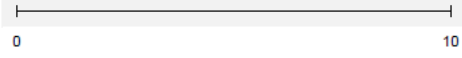
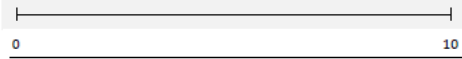
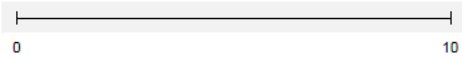

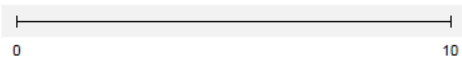



- Dosis um 1mg (THC) am nä Tag reduzieren

Anwendungsprotokoll

SACM (www.stcm.ch)

Erarbeitet durch Muskelzentrum in Zusammenarbeit mit SACM, freiwillig, auch als **Therapiekontrolle**

Cannabinoide - Anwendungsprotokoll	
Muskelzentrum Kantonsspital St. Gallen und Schw. Arbeitsgruppe Cannabinoide in der Medizin	
Patienten-ID:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> anderes Alter: █ Gr: █ Gew: █
Datum Therapie-Beginn	Tag: █ Monat: █ Jahr: █ Evaluation nach 2 Monaten am: █
Art der Symptome	<input type="checkbox"/> Spastik (Steifigkeit) <input type="checkbox"/> Krämpfe <input type="checkbox"/> Gangunsicherheit <input type="checkbox"/> Schluckstörung/Sprachstörung <input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Appetitlosigkeit <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> Tics <input type="checkbox"/> Migräne <input type="checkbox"/> Depressive Verstimmung <input type="checkbox"/> Schlaflosigkeit <input type="checkbox"/> Andere Diagnose: █
Erfassung der Symptome bei Therapiebeginn	Tag: █ Monat: █ Jahr: █ VAS-Skala von Symptom 1:  Intensität der Hauptbeschwerden: 0 10 VAS-Skala von Symptom 2:  VAS-Skala von Symptom 3:  (0 = Keine Intensität 10 = Stärkste vorstellbare Intensität)
Einfluss der Beschwerden auf die Lebensqualität:	VAS-Skala von Symptom 1:  VAS-Skala von Symptom 2:  VAS-Skala von Symptom 3: 

BAG Antragsformular

Antragsteller	
Datum	

Gesuch für eine BAG-Ausnahmebewilligung zur Verschreibung des pflanzlichen Cannabis Sativa-Oel (1 % THC) für die beschränkte medizinische Anwendung

Sehr geehrter Herr ~~Klicher~~

Für den nachfolgend genannten Patienten beantrage ich eine Ausnahmebewilligung für den Wirkstoff THC. Ich bestätige, die volle Verantwortung für alle Folgen der Verschreibung zu übernehmen.

Angaben zum Patient/zur Patientin

Name, Vorname	Geburtsdatum
Adresse	

Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin für eine Behandlung mit Cannabis Sativa-Oel

Name, Vorname	Hiemit bestätige ich, dass ich mit der Behandlung mit Sativa-Oel einverstanden bin und über die Finanzierung informiert wurde.
Datum	Unterschrift

Diagnose, Angaben über die bisher für die Behandlung dieser spezifischen Krankheit eingesetzten Medikamente und Begründung für die ~~Sativa-Oel~~ Therapie

Diagnose
Bisherige Therapie, Therapieverlauf
Begründung für die Sativa-Oel -Therapie

Medikationsbeschreibung

Indikation	Wirkstoff Tetrahydrocannabinol (Dronabinol)
Arzneimittel: Magistralrezeptur Cannabis Sativa-Oel (Menge Wirkstoff) 25 ml (250mg)	Galeriesche Form / Konzentration Cannabis Sativa-Oel mit 1% THC-Gehalt

Dosierung (Anzahl E oder ml pro Tag)	Behandlungsdauer: Initial 6 Monate, anschliessend ist der Therapieerfolg zu überprüfen.
--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zwischenbericht

Stempel	Hiemit bestätige ich, dass ich alle 6 Monate einen Zwischenbericht über den Stand der Behandlung erstellen werde sowie einen Schlussbericht verfasse und diese Berichte dem BAG zustellen werde.
Datum	Unterschrift

Monitoring

Beschreibung der Überwachung/ Betreuung bei Medikationsbeginn
Beschreibung der Überwachung/ Betreuung bei Stabilisierung

Logistik

Herstellung der ~~Magistralrezeptur~~ über die Apotheke „zur Eiche“, Platz 10, 5100 Herisau

ja nein

Direkte Abgabe der Magistralrezeptur durch den behandelnden Arzt	Direkte Zustellung der Magistralrezeptur an den Patienten durch den Apotheker
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Finanzierung

Die Kosten werden von der Krankenkasse des Patienten/der Patientin übernommen

ja nein

Wenn ja durch welche (Name)

Ort und Datum	Unterschrift des behandelnden Arztes
---------------	--------------------------------------

Adresse für die Einreichung der Ausnahmebewilligung

Bundesamt für Gesundheit
Nationale Präventionsprogramme
z.H. Herr ~~Gablu Klicher~~
gablu.klicher@bag.admin.ch
Sektion Grundlagen
Schwarztorstrasse 96
CH-3003 Bern
Telefon +41 (0)31 323 87 90
Telefax +41 (0)31 323 87 89

Erläuterungen zum Antrag einer Ausnahmebewilligung

Eine vom BAG herausgegebene Checkliste liegt dieser Vorlage zu Grunde:

Checkliste des BAG

Folgende Informationen müssen für ein vollständiges Gesuch vorhanden sein:

1. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten
2. Diagnose/-liste
3. Krankengeschichte
4. Medikamente, welche im Behandlungsverlauf abgegeben wurden
5. Indikation für die Behandlung für die beschränkte medizinische Anwendung
6. Beabsichtigte Form, Applikationsweise und Dosierung der beantragten Substanz
7. Vorgesehene Behandlungsdauer
8. Schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten für die entsprechende Behandlung
9. Schriftliche Bestätigung der/des verantwortlichen Ärztin/Arztes, die volle Verantwortung für alle Folgen seiner/ihrer Verschreibung zu übernehmen
10. Schriftliche Zustimmung der/des verantwortlichen Ärztin/Arztes, alle 6 Monate einen Zwischenbericht zuhanden des BAG zu senden
11. Genaue Beschreibung über die Art der Überwachung und Betreuung der Patientin oder des Patienten (bei Beginn und nach der Stabilisierung)

Beispiel Einverständniserklärung:

Betreff: Bsp. Behandlung mit 1% Sativaöl (ölische Cannabistinktur) (AB-8/5-BetmG-10.058687)

Einverständniserklärung und Bestätigung des Patienten

Ich bestätige hiermit,

- dass ein Aufklärungsgespräch mit der Ärztin bzw. dem Arzt stattfand.
- dass mir ausreichend Gelegenheit gegeben wurde, beim Aufklärungsgespräch Fragen an die Ärztin bzw. den Arzt über die Behandlung zu stellen.
- dass ich in die vorgeschlagene Therapie mit 1% Sativaöl (ölische Cannabistinktur) einwillige.
- dass die Daten über die Behandlung mit Sativöl in einem Register anonymisiert gespeichert und für Qualitätszwecke sowie für Forschungsprojekte ausgewertet werden dürfen.

Unterschrift des Arztes/Ärztin

Unterschrift des Patienten

Freundliche Grüsse

Dr. med.

Krankenkasse

Sativa-Oel/Cannabis Tinktur/Öl/Dronabinol werden **nicht** von der Krankenkasse Grundversicherung bezahlt (gelegentlich Goodwill nach pos. Therapieversuch durch Pat. selbst finanziert)

→ **Magistralrezepturen nicht in der SL Liste** aufgeführt

- Eine vorgängige Abklärung mit der Krankenkasse resp. dem Vertrauensarzt betr. der Kostenübernahme ist zu empfehlen.
- KK verlangen zunehmend eine Probebehandlung, welche der Pat. selbst finanzieren soll.
- Wenn erfolgreich dann Chance der Kostenübernahme (va bei Zusatzversicherten)

→ **Wiedererwägungsgesuch:** bei Ablehnung

Beispiel Auslandsreisen, Zoll:

evtl. ist Beglaubigung bzgl. Aussteller nötig oder eine Kopie der BAG Verfügung mitgeben

To whom it may concern

Miss/Mr is suffering from a neurological condition. For this reason he/she is taking Medical Cannabis.

Permission to take Medical Cannabis (in the form of) is granted by the Federal Office of Public Health (FOPH) of Switzerland (Bundesamt für Gesundheit BAG).

Unterschrift des Arztes/Ärztin

Sincerely

Dr. med.
Stempel

Fahrtüchtigkeit:

→ **Formales Verbot des Fahrens unter BetM !**

aber rechtl. in der Praxis nicht eindeutig klar geregelt

- **Attest möglich:**

..... unter der vorgeschriebenen Dosierung ist keine Einschränkung der Fahrtüchtigkeit zu erwarten

Pat wurde eingehend aufgeklärt, Unterschrift

Dr. med.

Ort, Datum, Stempel

- **Im Zweifelsfall:**

Individuelle Abklärung durch Verkehrsmediziner (verkehrsmedizinische Begutachtung) ob Fahrtüchtigkeit unter stabiler Medikation gegeben ist

(Pat muss dies selbst finanzieren ca 800-1500.-)

Rauchen und Inhalieren (Verdampfen):

- Wirkungseintritt innert weniger Min
- Max. Wirkung innerhalb 5 Min
- Schneller Wirkungsabfall nach 2-3 h
- Rauchen: Inhalation von tox. Verbrennungsstoffen – Cellulose verbrennt bei ca 240 Grad
- Inhalieren: keine Verbrennungsstoffe da nur verdampft bei ca 200 Grad
- kontrollierte Therapie erschwert - kein konstanter Wirkspiegel
- Handling aufwändig
- Volcano oder kl. Inhalator nötig 100.- - 350.-
- Es können auch andere Pflanzen inhaliert werden (sofern Verdampfungstemperatur bekannt ist)



Verdampfer
(zB. Pax 3
DaVinci, Firefly)



Verdampfer:
(zB. Volcano)

Thema	Links
BAG betr. CBD:	https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/03778/index.html?lang=de
BAG Auskunft Bewilligung	Bei Fragen um Bewilligungsstatus kann direkt im BAG Sekr. Angerufen werden 058 463 87 90 oder Fax 058 463 89 39 (Anträge können auch gefaxt werden)
BAG	http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00643/15378/index.html?lang=de https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesuche-bewilligungen/ausnahmebewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel.html
Suchtfachstelle	www.fosumos.ch , im Auftrag des BAG Informationen für Fachpersonen
Aktuelle Studien	www.cannabis-med.org/studies/study.php s. auch * oder www.stcm.ch
Buchtipp	” Handbook of Cannabis , Edited by Roger Pertwee, Oxford University Press, 978-0-19-966268, Aug 2014, Cannabis – Was man weiss, was man wissen sollte , Peter Cremer-Schaeffer, Hirzel Verlag, fachliche und sachliche Hintergründe zur Thematik der Freigabe von Cannabis und dessen Einsatz als Arzneimittel
Free online Publications	Cannabis and Cannabinoid Research , neu seit Herbst 2015, free access zu den aktuellsten Cannabis Fachpublikationen, http://online.liebertpub.com/toc/can/1/1
Presse CH Beobachter	http://www.beobachter.ch/leben-gesundheit/medizin-krankheit/artikel/cannabis_dies-ist-ein-heilmittel/
Bundesregierung D, aktuell	https://www.bundesregierung.de/Content/DE/Artikel/2016/05/2016-05-04-gesetz-cannabisarzneimittel.html
Presse D	http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=68038
*Abstr. Book 2017	http://cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=272&lng=en http://www.cannabis-med.org/english/bulletin/iacm.php update der IACM, Bulletin



- Messages

- Information (Angst ↓ Adhärenz ↑)
- “Start low, go slow”
- Evaluation und Reduktion



Danke für Inputs aus PPPs von Dres. A. Ott, C. Neuwirth, beide KSSG
Dr. C. Ritter, BAG, Apotheke Eiche Herisau, Dr. Petra Höderath,
Schmerzklinik Stephanshorn, Hirslanden
Dr. Hans Gammeter, stv. Kantonsarzt SG
Dr. Simon Nicolussi, Medical Project Manager, Zeller AG

05.10.2017

Nicht psychoaktive Cannabinoide, Izzo et al, 2009

Review

Trends in Pharmacological Sciences Vol.30 No.10

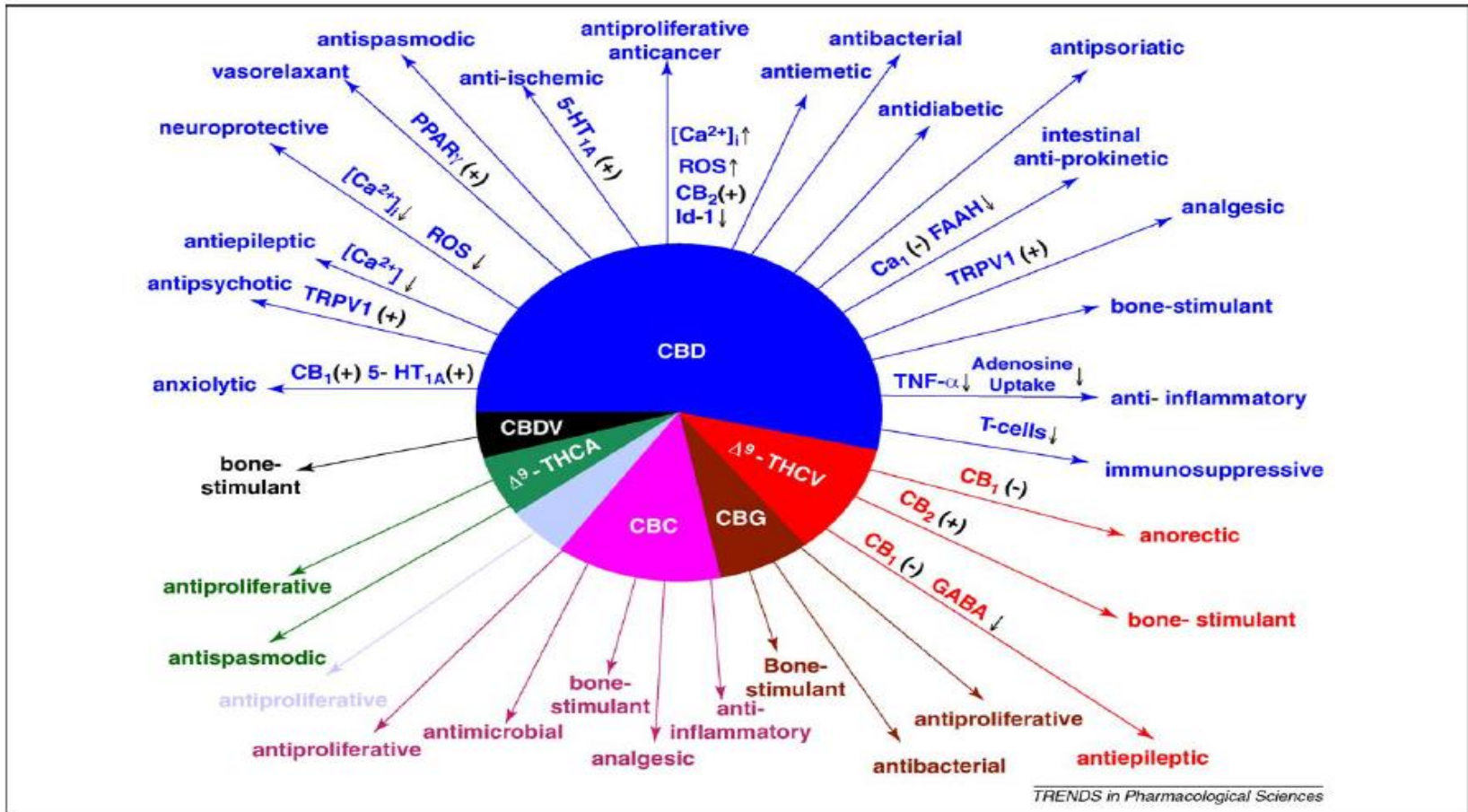


Figure 1. Pharmacological actions of non-psychoactive cannabinoids (with the indication of the proposed mechanisms of action). Abbreviations: Δ^9 -THC, Δ^9 -tetrahydrocannabinol; Δ^8 -THC, Δ^8 -tetrahydrocannabinol; CBN, cannabiniol; CBD, cannabidiol; Δ^9 -THCV, Δ^9 -tetrahydrocannabivarin; CBC, cannabichromene; CBG, cannabigerol; Δ^9 -THCA, Δ^9 -tetrahydrocannabinolic acid; CBDA, cannabidiolic acid; TRPV1, transient receptor potential vanilloid type 1; PPAR γ , peroxisome proliferator-activated receptor γ ; ROS, reactive oxygen species; 5-HT_{1A}, 5-hydroxytryptamine receptor subtype 1A; FAAH, fatty acid amide hydrolase. (+), direct or indirect activation; \uparrow , increase; \downarrow , decrease.

Info BAG: CBD Aktuell 27. Feb 2017

<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/03778/index.html?lang=de>

CBD Status in der CH nicht geregelt

Erlaubt sind:

CBD als in Duftöle unter dem Chemikaliengesetz ohne Claims
CBD-haltige Tabakersatzprodukte ohne Health Claims

Nicht erlaubt sind:

CBD in Kosmetika

CBD Magistralrezepturen sind nicht verkehrsfähig!

Praxis → Kooperation mit Kantonsapothekern möglich
(Swissmedic nicht zuständig)

CBD in Lebensmitteln → müsste einzeln beim BLV beantragt werden
(mit mässigen Erfolgsaussichten)

Besonderes zu CBD:

Häufig Selbstmedikation (web driven) mit CBD (zusätzlich zu bestehenden Therapien)

Offene Fragen, Herausforderungen:

- Gesicherte Studien fehlen – welche Dosierung bei welchen Indikationen
- Braucht THC immer CBD dazu? (wg Modifizierung psychoaktiver NW und potentiell höherer THC Dosierbarkeit)
- Bei Entzündungshemmung - wie wichtig ist THC?
- GMP Kontrollen der diversen Hersteller festgelegt und durchgesetzt?
- Inhaltsangaben va. CBD Angaben und tatsächliche Inhaltsstoffe variieren stark (s. auch Kassensturz CBD Test)

- «Wildwuchs» in der CBD Szene,
- Kontrollen der Läden nicht vorhanden
- **meist mündl. Health Claims in den Läden → ist verboten!**

Bisher bekannte Dosierungen aus Erfahrungsberichten:

- Epilepsie 20mg/kg KG (Studie Great Ormond Street bei Kindern mit Dravet, Lennox Gastaut Syndr. in London 2016)
- Morbus Crohn 400-800 mg/d - nicht vollständig geklärt ist jedoch - wie wichtig ist THC zusätzlich, optimale Galenik, Trend THC eher ja als nein (Israel, IACM, Cann.Conf. 2017)