

קנאביס רפואי בילדים

סקירת ספרות והנחיות לצוות המטפל

עמית גוטקינד

הגלוי במידע הידוע לו בתחום טיפול זה. במאמר זה נציג את הידע האקדמי והניסיון הקליני הקיים בארץ ובעולם בטיפול בקנאביס רפואי, נרחיב על התהליכים שנעשו כדי לקדם את הידע בקרב הצוותים הסיעודיים המטפלים, ונעדכן בהנחיות טיפוליות הקשורות למטופלים הצעירים בקנאביס הרפואי.

השימוש בתכשיריו השונים של הקנאביס הרפואי, בקרב ילדים המקבלים טיפול אנטי סרטני, גדל בשנים האחרונות. ההתמודדות עם ילד שמטופל בקנאביס רפואי, הינה דוגמה נוספת למצבים רבים בהם נדרש הצוות המטפל, לתת מענה לשאלות ורצונות המטופלים ובני משפחתם, כאשר רב הנסתר על

משמעותית במשקל, שהיתה קריטית לבריאותו. אביו של ל' מתאר ימים שלמים ללא אוכל ושתייה מועטה בלבד. לאחר שלושה שבועות של שימוש בקנאביס, עלה בקילוגרם אחד שהיווה כ-7% ממשקלו באותה תקופה.

מקרים אלה הפכו בשנים האחרונות למוכרים יותר ויותר במחלקות האשפוז ההמטו-אונקולוגיות לילדים בישראל. היקף השימוש בקרב ילדים המטופלים בסרטן אינו ידוע, מכיוון שכיום אין גוף המרכז את הנתונים של ילדים אלה ברמה ארצית. הצוותים הרפואיים במערכי האשפוז השונים, כמו גם הגופים המסחריים המספקים את הקנאביס, נתקלים במקרים אלה בעבודתם היום-יומית וככל הנראה מדובר בכמה עשרות מטופלים צעירים, המשתמשים בחומר זה. יותר ויותר מטופלים, הורים ומלווים אחרים מתעניינים באפשרות הטיפול, שואלים שאלות מתקדמות בנושא זה ומצפים מאתנו לתשובות ברורות וחד משמעיות. האחיות במחלקות אלה, הן אלה אשר נמצאות לצד המשפחות המטופלות סביב השעון. המשפחות רואות בצוות הסיעודי מקור מידע אמין, יעיל וזמין ולכן, כמו בנושאים רבים אחרים, נדרשת האחיות לתת הסבר והנחיה גם בתחום טיפולי זה. כדי לאמוד את הידע של הצוות הסיעודי ואת עמדתו כלפי השימוש בקנאביס רפואי בקרב ילדים, הועבר שאלון ידע ועמדות בקרב הצוות סיעודי של המחלקה להמטו-אונקולוגיה ילדים בבית החולים רמב"ם, בשנת

מבוא

ר', מטופל בן 17, סובל מזה שנתיים מסרקומה. לאחר נסיונות שונים לאיזון כאבים מתמשכים ומתעצמים, החליט בעצת אחיו לנסות את השימוש בקנאביס רפואי. בשל גילו הוחלט שהשימוש יעשה בעזרת אידוי. ר' השתמש בקנאביס במשך שנה וחצי באופן רציף. הטיפול, לפי דיווחו, הפחית את הכאב, שיפר את מצב הרוח, הגביר את התיאבון ותרם להרגשה כללית טובה. ר' לא ציין התמכרות כלשהי לקנאביס רפואי, וכיום הוא משתמש בו פעם עד פעמיים בחודש בלבד.

י', מטופלת בת 14.5, סובלת מ- Acute lymphoblastic leukemia. כבר בשבוע הרביעי לטיפול החלה לסבול מבחילות והקאות קשות. לבקשתה ובהסכמת הוריה, קיבלה אישור לשימוש בקנאביס רפואי, לשם הפחתה וצימצום התופעה. טיפול זה ניתן במקביל לטיפול הקונבנציונאלי, על פי הפרוטוקול המקובל בבית החולים בו היא מטופלת. לדבריה, מספר הפעמים שהיא מקיאה בזמן ולאחר הטיפולים ירד ב-50%.

ל', בן 7, סובל מגידול מוחי. בזמן הטיפולים הכימותרפיים סבל מבחילות והקאות קשות, אשר הובילו אותו לירידה

עמית גוטקינד, RN, MA - אח אחראי במחלקה להמטו-אונקולוגיה והשתלות מח עצם, בית חולים ספרא, תל השומר.
amit.gotkind@sheba.health.gov.il

בקנאביס, כנוגדי שיעול, עייפות, חולשה ועוד. בשנת 1976 ניתן אישור ראשון בארצות-הברית לשימוש בקנאביס, בטיפול רפואי לחולה בגלאוקומה.

באמצע המאה הקודמת החלו חוקרים להבין, כי בתוך צמח הקנאביס ישנן כמה מאות חומרים שונים, אך ישנם שני חומרים פעילים אשר מספקים תוצאה טיפולית רצויה.

החומר הפעיל העיקרי בצמח הקנאביס נקרא טטרהידרוקנאבינול (THC). הוא בודד לראשונה, כבר בשנת 1964 על-ידי חתן פרס ישראל, הפרופסור רפאל משולם וד"ר יחיאל גאון, שני חוקרים כימאים. THC- הוא המרכיב בעל השפעה פסיכואקטיבית בצמח ועליו קיימים רוב המחקרים הקליניים. כיום ההבדל העיקרי בין הזנים השונים של צמחי הקנאביס הינו אחוזי ה-THC הנמצאים בזנים השונים ויכולים להגיע עד לכ-30%. החומר הפעיל השני נמצא בשורש הצמח שנקרא קנאבידול (CBD) ונמצא שאין לו השפעה פסיכואקטיבית. בעשרות השנים האחרונות הונח המחקר העוסק בחומר זה, שנבדק לאחרונה כחומר אנטי דלקתי.

Borgelt, Franson, Nussbaum & Wang (2013) סיכמו, כי בשנות השמונים נמצאו הרצפטורים המופעלים על-ידי הקנבינואידים האנדוגניים CB1 ו-CB2. רצפטורים מסוג CB1 נמצאים בעיקר במוח, במסלול המזולימבי ובהיפותלמוס וגורמים לאנלגזיה, שיפור התיאבון ומניעת בחילות. הם גם הרצפטורים המובילים לתוצאה הפסיכוגנית של פסיכוזה וחרדה. רצפטורים מסוג CB2 הנמצאים בתאי מערכת החיסון ובאברים שונים בגוף, קשורים בעיקר לדיכוי כאבים נירופתיים במספר דרכים, בין היתר בעזרת חסימת תעלות הנתרן. קבוצות חוקרים אמריקאים ואנגלים בשיתוף עם קבוצת חוקרים ישראלים גילו, כי בגוף ישנם חומרים קנבינואידים אנדוגניים כמו Anandamide. חומר קנבינואיד זה נמצא גם בחלב אם. הטענה הבסיסית של חוקרי הקנאביס מאז ועד היום היא, כי צמח הקנאביס פועל באותה צורה ועל אותם רצפטורים כמו החומר הטבעי הנמצא בגוף האדם. כיום אנו יודעים, כי החומר הצמחי משפיע לאורך זמן רב יותר מהחומר האנדוגני, כמו-כן, הוא פועל על מספר אתרים במקביל לעומת החומר האנדוגני, אשר משפיע על אזור ספציפי אחד על פי הצורך.

קנאביס בילדים

הפרדוקס הבסיסי בכל הדיון העוסק בקנאביס הרפואי, מתבסס על כך שהשימוש בקנאביס לצורכי רפואה ידוע ומתועד מזה 5,000 שנה, אל מול מחסור משמעותי במחקרים קליניים אקדמיים המוכיחים זאת. ניתן להבחין כי לעומת תחומי טיפול אחרים, בו המידע אודות יעילות הטיפול קיים בספרות מקצועית בצורה ברורה, שכוללת בין היתר יעילות, בטיחות התרופה, מינונים מדויקים, התוויות נגד ועוד. במקרה זה רב הנסתר על הגלוי. מצב זה גורם

מתוצאות השאלון ניתן לראות, כי רוב מוחלט (85%) של הצוות הסייעודי המטפל בילדים אלה, תומך בשימוש בקנאביס רפואי. כמו כן ניצפה בשאלון, כי הידע הבסיסי הקיים בתחום זה אינו מספק, וכי נדרשה התערבות מובנת. לאחר התערבות במסגרת מחלקתית ומילוי שאלון נוסף כחודש לאחר ההתערבות, נמצא שיפור מובהק בידע המקצועי שהפגין הצוות.

קידום הידע בתחום זה במדינת ישראל

מזה כשני עשורים, בשדות הקליניים השונים, נראית עליה משמעותית במספר המשתמשים בקנאביס רפואי, בקרב המטופלים האונקולוגים המבוגרים. שימוש דומה בילדים, החל להתפתח מספר שנים מאוחר יותר. באפריל 2011, כאשר מספר המשתמשים בקנאביס רפואי הגיע לכ-6,000 בעלי אישור רפואי פעיל, החליטו במשרד הבריאות לפתוח קורס ראשוני וייחודי, אשר יועד לאחיות מובילות בתחום הכאב והאונקולוגיה בישראל. קורס זה שם לו למטרה להקנות ידע עדכני לצוות אחיות זה, תוך מתן דגש על הפעילות הפרמקולוגית של הקנאביס, התוויות לשימוש בו, הערך הטיפולי והסיכונים הכרוכים בשימוש בו, תוך התייחסות להיבטים משפטיים ולמגמות במדיניות משרד הבריאות בתחום זה.

במקביל החלו להתקיים דיונים שונים במסגרת הגוף המחקרי. המשמעותי ביותר מביניהם ביולי 2011, בוועדה למאבק בנגע הסמים. דיון זה עסק בין היתר, גם בשימוש רפואי בסם על ידי קטינים. את הישיבה הזו מסכם יו"ר הוועדה במילים הבאות "הוועדה מברכת את הצעת משרד הבריאות, להקמת סוכנות ממשלתית להסדרת נושא הקנאביס הרפואי. הוועדה מבקשת ממשרד הבריאות לפעול, כדי שלא יהיו מקרים בהם חולים הנוקטים לתרופה מוצאים את עצמם במצב חסר אונים".

מאותה שנה החלו להתפרסם דפי הסבר ומידע, לחולים המיועדים לקבל טיפול בסם זה וכיום בעקבות הנחיית חוזר משרד הבריאות מאוגוסט 2008, בכל בית חולים קיים נוהל המסדיר שימוש זה גם בין כותלי בתי החולים.

קנאביס רפואי - היסטוריה מדעית

Robson (2014), מסכם את ההיסטוריה של השימוש בקנאביס רפואי: קנאביס נמצא בשימוש למטרות רפואיות עוד משנת 2800 לפני הספירה, גם ברפואה הסינית וגם במצרים העתיקה. כמו כן ידוע, כי אנשים רבי מעלה כמו המלכה אליזבת הראשונה, השתמשו בקנאביס רפואי כחומר מרגיע כנגד כאבים בזמן מחזור כבר במאה ה-16. יחד עם זאת, המאמר האקדמי הראשון פורסם בשנת 1836 ועסק בשימוש בקנאביס כמרפא שרירים. בשנות ה-20 של המאה הקודמת פורסמו מספר מאמרים העוסקים בשימוש

עמדה המפרט את תופעות הלוואי השונות של הקנאביס הרפואי ובעיקר בכל הקשור לאינטראקציה עם תרופות (2014), טוענים כי לקנאביס כ-11 תופעות לוואי אקוטיות, אשר עלולות להופיע בזמן השימוש בקנאביס לטווח קצר עד בינוני, ביניהם: טכיקרדיה, ירידת לחץ דם וירידה ברמת הסוכר (כיום נעשים מחקרים הבודקים יעילות השימוש בקנאביס בסוכרת נעורים). בשל האמור לעיל, ממליצים הכותבים לאמוד לפני תחילת הטיפול בעיה לבבית כלשהי, לרבות אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך והיפוגליקמיה. השימוש בזמן הריון או הנקה אסור בהחלט, ועלול להוביל לנזק עתידי לעובר או לתינוק. באותו מסמך של ארגון הרוקחים הישראלי מופיעות גם כמה עשרות תרופות אשר יוצרות אינטראקציה עם הקנאביס. חלקן מגבירות את הסיכון לדיכוי נשמת, להורדת לחץ דם מוגברת, לעליה ב-INR ועוד.

מסקירת ספרות זו, ניתן לומר כי מספרם של המחקרים העוסקים בקנאביס רפואי בכלל ומחקרים הבודקים את השימוש בו בילדים קטן מאד. כמו כן, מספר המשתתפים במחקרים אלו לרוב מצומצם ומסתכם בכמה עשרות בלבד. יחד עם זאת, ניתן לראות בשנתיים האחרונות מגמת התפתחות במספר המאמרים ובאיכותם וכן עבודות שבדקות שימוש בקנאביס במחלות ילדים אחרות. בזכות מגמה זו, יתכן כי בשנים הקרובות נבין טוב יותר את יעילות הקנאביס ודרכי הטיפול הנכונים בו. בתחום אונקולוגיית הילדים, רוב המחקרים מתמקדים ביעילות הטיפול כנגד בחילות והקאות וחלק מתייחס לעצירת הירידה במשקל אצל ילדים אלו, בזמן הטיפול ואחריו.

אחד הפרסומים הראשונים בתחום האונקולוגיה הפדיאטרית היה של Abrahamov, Abrahamov & Mechoulam (1995) אשר נתנו ל-8 ילדים הסובלים מסרטן קנאביס רפואי בצורת טיפות שמן, במטרה לבחון את יעילותו למניעת בחילות והקאות בזמן טיפול כימותרפי ואחריו. הטיפות הכילו מינון קבוע של חומר פעיל (THC), וניתנו שעתים לפני הטיפול וכל 6 שעות מרגע תחילת הטיפול ל-24 השעות הקרובות לו. הטיפול ניתן בסך הכל 480 פעמים, בתקופה של מספר חודשים. לטענתם הבחילות וההקאות בילדים פסקו לחלוטין ותופעות הלוואי היו זניחות.

קבוצת חוקרים מבית חולים הדסה (Radiano, Or, Shouval, Mechoulam, & Abu-Zaid, 2011), הציגה בכנס של The European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), עבודה שבדקה את יעילות הטיפול בקנאביס אצל חולים אשר עברו השתלות מח עצם. המחקר לא התמקד בילדים בלבד, אך הכיל במדגם מטופלים מגיל 3. המחקר בדק 85 מושתלים, ומצא כי 72% מהם דווחו על תגובה טובה לטיפול, בעיקר כנגד הבחילות וההקאות שחוו. תופעות לוואי אשר כללו סחרחורות, נימנום, חרדה או שינוי במצב הרוח, דווחו על-ידי 62% מהמטופלים.

לכך, שהקנאביס הרפואי מוגדר כסם ולא כתרופה, ולכן אינו מחולק בבתי המרקחת לעת עתה. מחזקת עמדה זו ועדה מטעם איגוד רופאי הילדים, להמלצות למתן קנאביס בילדים (2014), באומרה כי "קיימים דיווחים מועטים בספרות הרפואית ולעומתם ריבוי ידיעות לא מבוססות על יעילות הקנאביס במחלות שונות. כמו כן, גורמים בעלי עניין מדגישים את היתרונות (המוכחים ושאינם מוכחים) בכל אמצעי התקשורת".

גם במעט שנחקר עד כה, התוצאות אינן חד משמעיות ואף חלוקות. Ammerman (2014), התנגד לשימוש בקנאביס הרפואי, וטען כי שורש הבעיה בכל הקשור לשימוש בו, עומד על היעדר מחקרים קליניים - אקדמיים משמעותיים, המראים יעילות בשימוש אל מול תופעות הלוואי הקיימות בטיפול. לטענתו הטיפול כולל תופעות לוואי פיזיות, פסיכולוגיות וקוגניטיביות. מחקר המצביע כי יתכן שהאיזון בין יעילות הטיפול ובין תופעות הלוואי שלו אינן חד משמעיות, פורסם על-ידי ארטיוניאן ודוידסון (2008). במחקרם נמצא, כי מתוך 13 מטופלים מבוגרים רק 7 דווחו כי הטיפול עזר להם בצורה נמוכה עד גבוהה, להתמודד עם הכאב מהם סבלו, ומנגד 7 מכלל הקבוצה דווחו על תופעות לוואי כגון כאבי בטן, בחילה, ישנוניות, קושי בריכוז ועוד. מאמר meta-analysis אשר פרסמו Machado, Stefano, De Cassia, Rosa Oliveira & de Silveira (2008), הסיק כי הטיפול בקנאביס רפואי כנגד בחילות והקאות בחולי סרטן המטופלים בכימותרפיה, מראה יעילות סטטיסטית מובהקת אל מול טיפול בפלצבו. כמו כן טוענים, כי מטופלים מדווחים שהם אוהבים ומאמינים בטיפול זה ולכן קלינית, ככל הנראה, ישנה יעילות לטיפול ויש לשקול שימוש בקנאביס כחלק מטיפול כוללני.

ברוך (2012) טוען, כי הקנאביס אינו גורם למוות ישיר, מכיוון שהרצפטורים המופעלים דרכו אינם נמצאים בגזע המוח. בהמשך דבריו מדגיש הרופא, כי הקנאביס אינו סם קל בכלל וכי הסכנה לנזק מוחי ולשינויים מבניים במוח, בשימוש תכוף וקבוע בסם זה מתחת לגיל 15, הולכת וגדלה. כמו כן מדווח הרופא על כך, שאצל תינוקות שנחשפו לקנאביס בזמן ההיריון, נמצאה שכיחות מוגברת להפרעות קשב וריכוז ויכולות קוגניטיביות נמוכות, בדומה לתינוקות אשר נחשפו לעשן סיגריות בזמן ההיריון. בהמשך מציין ד"ר ברוך גם את הקשר האפשרי בין קנאביס ופסיכוזה, שככל שהשימוש מתחיל בגיל צעיר יותר והוא תכוף וממושך יותר, הסיכוי לפתח פסיכוזה ואף סכיזופרניה גדול יותר.

בשל כך, המליצה הוועדה מטעם איגוד רופאי הילדים להמלצות למתן קנאביס בילדים (2014), לשקול ביצוע הערכה פסיכולוגית בכל ילד אשר קיים חשש למצב בריאותו הנפשי, כתנאי להגשת הבקשה לטיפול.

גור (2012), כמו ארגון הרוקחים הישראלי, אשר פרסם נייר

טיפות שמן: הקנאביס הרפואי המופק בצורה של טיפות שמן, היא השיטה המקובלת בילדים. בשיטה ממצים את הקנאביס לתוך שמן מאכל, לרוב שמן זית או שמן זרעי ענבים. בשיטה זו יש לברר רגישות לסוגי שמנים אלה, לפני תחילת השימוש. שיטה זו מומלצת לילדים, לקשישים, למוגבלים ולמטופלים המאושפזים לתקופות ארוכות בבתי חולים, שם השימוש בעישון מוגבל.

בשיטה זו, אנו יודעים בצורה די טובה כמה חומר פעיל יש בכל טיפה, והיא מותרת לשימוש בבתי החולים. חסרונות יחסיים לשיטה הם, ששיא ההשפעה שלה הוא ארוך יותר - בין חצי שעה לשלוש שעות וקיים קושי ביכולת התאמת המינון הרצוי על-ידי המטופל. פחות מחקרים נעשו על שיטה זו, כך שאין מידע רב על תהליך הספיגה של הקנאביס דרך מערכת העיכול, בהשוואה לתהליך הספיגה דרך הריאות וגם חסר עדיין מידע על יציבות המוצר והתוקף שלו.

אכילת הקנאביס בצורה של עוגיה, מהווה תחליף לעישון ולאידי ומתאים לילדים ולמאושפזים. שיא ההשפעה הפסיכואקטיבית ארוכה, בדומה לזו של השמן. גם פה המידע המחקרי מועט, וכמות החומר שיש בכל עוגיה אינו מדויק. כמו כן, עלולה להיות השפעה סביבתית על שימור החומר בצורה תקינה (חשש לעובש לדוגמה) ולכן התוקף של המוצר קצר יותר. בשל כל האמור ולמרות היתרון הגדול בקלות השימוש בתכשיר זה, ישנם מרכזים רפואיים בישראל אשר הפסיקו להמליץ על דרך שימוש זאת בהמלצת משרד הבריאות, ובכל מקרה אין זאת השיטה המקובלת בתחילת הטיפול וההיכרות עם הקנאביס. היא מקובלת יותר בשלב מתקדם של הטיפול, כתוספת לשיטה קיימת.

לציין כי ישנן שיטות נוספות הניתנות לרכישה בארץ, כמו קפסולות, חליטה, שוקולד וסוכריות. בשיטות אלה המידע הקליני והאקדמי בילדים מועט, ולכן פחות מומלצות לשימוש. יחד עם זאת, בשנים האחרונות קיים שימוש רב יותר בקפסולות, שיתרונן בכך שניתן לדעת מה אחוז ה-THC ו-CBD הקיימים בהם וכן ניתן לייצר קפסולות עם אחוזי חומר פעיל שונה, על פי צרכי המטופלים.



איור 1: מכשיר לאידי קנאביס רפואי

עבודה נוספת (Gottschling, 2011), שכללה 50 מטופלים אונקולוגים מגיל 3 חודשים ומעלה, מצאה בחולים אלה עלייה בתאבון ובמשקל, הפחתה בבחילות והקאות וכן שיפור בשינה. לא פחות חשוב, הודגש בעבודה זו כי לא דווחו תופעות לוואי משמעותיות בעקבות הטיפול, גם כאשר הוא ניתן לאורך זמן.

כיום שני מרכזים בארץ, בית חולים לילדים ספרא בתל השומר ובית החולים לילדים שניידר, מבצעים מחקרים העוסקים בקשר בין הקנאביס הרפואי ובין הטיפול בילדים החולים בסרטן. הניסיון המרכזי הוא לבחון את יעילותו של הקנאביס הרפואי למניעה ולצמצום הבחילות וההקאות, בזמן ולאחר הטיפול הכימותרפי הניתן לילדים אלו. במקביל ישנם מחקרים אשר נמצאים בראשית דרכם, ובודקים האם יש לקנאביס יכולת לתמוך בתרופות המטפלות בסרטן עצמו.

דרכי הטיפול המקובלות בילדים

דרכי השימוש בקנאביס רפואי רבות ומגוונות. כאשר לכל שיטה יתרונות וחסרונות:

עישון: שיטה זו היא השכיחה ביותר אך גם הפחות מומלצת במבוגרים, קל וחומר כשמדובר בילדים. הנחיה זו נקבעה על-ידי משרד הבריאות, כפי שמופיע בדף ההדרכה למטופלים שיצא בשנת 2010. בדף זה נכתב, כי אמנם ההשפעה של הקנאביס דרך עישון היא מיידי וזאת גם שיטה קלה יחסית ליישום, אך יחד עם זאת היא שיטה לא בטוחה. עשן הקנאביס מכיל תוצרי בערה, חלקם מסרטנים וחלקם מכילים חד תחמוצת הפחמן. חומרים אלה עלולים לפגוע בתפקוד הריאתי, להפחית את התנגודת לזיהומים כמו גם להביא להתמכרות, לפגיעה בזיכרון, לפסיכוחה, להפרעות חרדה ולהפרעות בזמן נהיגה. כמו-כן, קיים חשש לעישון פאסיבי של הסובבים את המשתמש, קרי בני משפחה או הצוות המטפל.

אידי: בשיטה זו משתמשים במכשיר מיוחד, אשר מאדה את הקנאביס בעזרת חימומו לתוך שקית מיוחדת (איור 1). השקית מכילה שסתום חד כווני בקצה, שמאפשר הפקת כמות מדודה של חומר פעיל בכל שאיפה. זאת השיטה המומלצת על-ידי משרד הבריאות ההולנדי במבוגרים, אך עדיין פחות מקובלת בשימוש בילדים צעירים. יתרונותיה של השיטה היא ההשפעה המיידית, אך כמות הקנאביס הנדרשת לקבלת אותה תוצאה כמו שמתקבלת בעישון היא 1/3. יתרון נוסף חשוב, שאין חומר בערה ואין חשש לעישון פסיבי של הסובבים את המטופל. חסרונות השיטה הן מחירו היקר של המכשיר, גודלו והקושי לנייד אותו. כמו כן, קיים מחסור במכשירים בעלי תו תקן ואישור של אגף הציוד הרפואי של משרד הבריאות. כיום קיימת אפשרות להשכרה של מכשיר אידי במספר מרכזים טיפוליים.

קבלת אישור רפואי לשימוש בקנאביס

השימוש בקנאביס רפואי דורש אישור אישי, מטעם משרד הבריאות. לקבלת אישור זה יש קריטריונים ברורים, כפי שמופיעים בנוהל משרד הבריאות "רישיונות לשימוש בקנאביס" (2013), וקשורים בין היתר לסוג המחלה, פרוגנוזה, סיבות עברום מבקש המטופל לקבל את הטיפול בקנאביס והוכחה על ניסיונות לטיפול בתרופות קונבנציונליות, שהם קו ראשון או שני לטיפול באותה בעיה רפואית. מטופל אשר מבקש לקבל אישור זה, מתבקש להציג טופס המלצה לשימוש בקנאביס רפואי (הטופס המקוון נמצא באתר משרד הבריאות), שמולא ונחתם על-ידי הרופא האונקולוג המטפל. טופס ההמלצה עובר לאישור ביחידה לקנאביס רפואי (יק"ר) במשרד הבריאות, או דרך המחלקות המטפלות בבתי החולים שיש בהם רופא מומחה, אשר רשאי להנפיק אישור לשימוש בקנאביס רפואי. באישור כתוב בדיוק מה הצריכה החדשית המקסימלית, המאושרת לשימוש של המטופל. על הרישיון כתוב גם אופן הצריכה המאושר (שמן או תפוחית), שנקבע לפי מה שכתב האונקולוג בטופס ההמלצה. המטופל יכול לרכוש מספקית הקנאביס רק את מה שהוגדר לו ברישיון, יחד עם זאת, ניתן לדרוש לשנות בהמשך הטיפול את שיטת הצריכה, אם הקודמת לא הוכחה כיעילה או כנוחה עבורו. העלות החדשית למטופל שנקבעה על-ידי משרד הבריאות היא 370 ₪ בחודש, ללא תלות במינון החדשי המאושר. לאחר השתתפות של קופות החולים השונות במימון חלקי, נותר למטופל לשלם סכום שנע בין 250-300 ₪, ללא קשר לכמות הסם המסופקת. לכך מתווספת עלות חד פעמית, בזמן הגשת הבקשה הראשונית ועלות שינוע, במידה והמטופל מבקש משלוח הביתה. כיום ישנם מרכזים בודדים בארץ, בהם ניתן לגשת ולקבל את החומר באופן אישי. תוקף האישור לשישה חודשים ובהמשך אף לתקופות ארוכות יותר. בהמלצותיו של האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה בילדים (2013) בנושא הקנאביס הרפואי בילדים, כתבו חברי האיגוד כי הם ממליצים שהאישור ינתן רק לתקופות קצובות של שלושה חודשים. בדרך זו לטענתם, יוכלו לצבור ניסיון בטיפול זה בילדים.

הדרכת מטופלים

הדרכת המטופלים לשימוש בקנאביס, מבוצעת על פי החוק על-ידי חברות המסחריות שהמספקות להם את הקנאביס. בהמלצותיו של האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה בילדים (2013) בנושא הקנאביס הרפואי בילדים, קבעו חברי האיגוד כי יש לנתק את הקשר הישיר בין המטופל למגדלים, ומומלץ שהקשר וההדרכה יינתנו על ידי יחידה ייעודית במסגרת בית החולים. כיום יש מספר מרכזי טיפול אשר לקחו על עצמם את ההדרכה, במקביל לזו הניתנת על-ידי החברות המספקות את התכשיר.

כך או כך, אין ספק כי עלינו, הצוות הסייעודי המטפל, קיימת חובת הידיעה וההתמודדות עם סוג זה של הסבר, בדיוק כפי שאנו נדרשים להכיר מוצרים טיפוליים אחרים, שהמטופלים שלנו צורכים בזמן הטיפול.

ההדרכה צריכה לכלול יתרונות וחסרונות של הטיפול בעזרת חומר זה, באינדיקציות השונות עבורם החולה מבקש להשתמש, תוך שימת דגש על המגבלות המחקריות הקיימות בתחום זה. כמו כן יש לבחון את דרכי השימוש השונות. אחת הבעיות המרכזיות בטיפול בקנאביס, הינה הסבלנות וההתמדה שהחולים נדרשים להן עד לקבלת תוצאה טיפולית רצויה, ולכן ההדרכה הראשונית לשימוש נכון והדרכה לטטרציה נכונה ואפקטיבית, היא קריטית להצלחת הטיפול. במידת הצורך יש לדון עם המטופל באפשרות המעבר מצורת צריכה אחת לשנייה, אם קיים קושי או חוסר נוחות בצורת השימוש הנוכחית.

ההדרכה מכילה, בין היתר, התייחסות לצורך בשתייה מרובה לפני ואחרי השימוש בקנאביס. כמו כן, יש להשתמש בתכשיר רק לאחר אכילה, בשל חשש לירידת סוכר בדם. תוכן ההדרכה חייב לכלול גם כללי בטיחות בבית או במוסד הרפואי, תוך שימת דגש על מגבלות בנהיגה בזמן השימוש בחומרים אלו. עד כה ההמלצה המקובלת היתה לא לנהוג ברכב פרטי 6 שעות מרגע הצריכה. בפסק דין תקדימי, קבע בית המשפט לתעבורה בתל אביב (פ"ל 13-03-4764, 2014) כי **חל אישור מוחלט על מטופל לנהוג לאורך כל התקופה בה הוא משתמש בקנאביס הרפואי**. בפסק דין זה כתבה השופטת דליה ורד בהכרעת הדין כי "האישור על נהיגה תחת השפעת סם, חל על בעלי רישיון לשימוש במריחואנה רפואית ללא כל סייג, ובלא קשר לזמן שחלף ממועד צריכת הסם. אישור זה ייאכף גם במקרה בו חלף זמן ממושך מצריכת הסם". הדרכה לא פחות חשובה, עוסקת בסיום השימוש בקנאביס. עלינו להסביר כי עלולה להיות תסמונת גמילה בהפסקה מיידית של השימוש בסם, הכוללת תופעות של דכדוך, אי שקט ונדודי שינה. בשל כך יש לעשות זאת בהדרגה ובמינון יורד. כמו כן, יש לזכור כי שאריות הסם מופרשות בשתן לאורך מספר שבועות, ולכן גם בשבועות אלה יש להמשיך ולשאת את האישור האישי לכל מקום.

השימוש בקנאביס בבתי החולים בישראל

על פי הנחיות משרד הבריאות, בתי החולים צריכים לאפשר לחולים בעלי רישיון אישי, להשתמש בקנאביס רפואי בתוך כותלי בתי החולים. מוסדות אלה ייצרו לעצמם נהלי עבודה, כדי לקיים הנחיה זו. ראשית, מבחינה רפואית, יש לזכור כי למרות האישור הקיים למטופל לשימוש בקנאביס רפואי, השימוש אינו מומלץ בזמן נויטרופניה וזאת יש להזכיר למטופל בזמן האשפוז.

כמו כן, קיים אישור שימוש בקנאביס בצורה של עישון או

המוצר, מגבלותיו, יתרונותיו חסרונותיו, ולשקול ברצינות רבה כי המידע אודות הטיפול, לרבות ההדרכה לגביו, תעבור לאחריות הצוות הסייעודי במוסדות המטפלים בילדים אלה.

תודה לרותי אופיר מבית חולים רמב"ם, לנעמה סבן וליה בר-לב מ"תיקון עולם" על התמיכה והייעוץ בכתיבת המאמר.

מקורות

ארוטינויאן, ס', ודוידסון, א'. (2008). מתן tetrahydro-cannabinol לטיפול בכאב כרוני. כאב, 1, 59-58. Medicine.

בית החולים שיבא. (2008). הנחיות לטיפול בקנאביס רפואי.

ברוך, י'. (2012). נזקי השימוש לרעה בקנאביס. הפקולטה לרפואה על שם סאקלר, אוניברסיטת תל אביב. <http://doctorsonly.co.il/2012/05/39780>

גור, ר'. (2012). לשפוך את האור על הצד האפל של המריחואנה הרפואית. Medicine - מבית Medical Group 13-11.

האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה בילדים. (2013). נייר עמדה-טיפול בקנאביס רפואי בילדים.

הועדה מטעם האיגוד לרפואת ילדים. (2014). המלצות למתן קנאביס רפואי בילדים www.pediatrics.org.il/clinical-guidelines

מדינת ישראל נגד א.ו. פ"ל 4764-03-13. 12.2014.

משרד הבריאות. (2010). דף מידע למטופל. לשכת מנהל המרכז הרפואי ע"ש יהודה אברבנאל.

משרד הבריאות. (2008). חוזר משרד הבריאות בנושא הנחיות לטיפול במריחואנה רפואית (MGC) להפחתת כאב.

משרד הבריאות (2013). רישיונות לשימוש בקנאביס. נוהל משרד הבריאות מספר 106.

קונסטנטין, א', נויה, מ', רץ, י', שמעונה, ס', סופרסטיין, י'. ושומכר, א'. (2014). נייר עמדה - תופעות לוואי ואינטראקציות עיקריות בשימוש בקנאביס רפואי, ארגון הרוקחות הישראלי. <http://www.קנאביס.קו/wp-content/PDF/rokhut.pdf>

אידי בתוך בית החולים, בחדרי אשפוז בעלי מערכת אור בלחץ אוויר חיובי, או בכל חדר שלא ניתן לפתוח בו חלונות לאוורור. עישון בחדרי האשפוז בעייתי באופן כללי, בשל העובדה שברובם ישנם בלוני חמצן ניידים או פנלים של חמצן בקירות החדר. יחד עם זאת, מותר למטופלים אלה להשתמש בקנאביס הרפואי בפינות העישון המוגדרות בשטח בית החולים.

יש לציין, כי האחריות להחזקת התכשיר בזמן אשפוז היא של המטופל עצמו. יש לתת לו את האמצעים המתאימים לכך, כולל ארון עם מנעול בחדרו. בכל מקרה, אין לאפשר לו לאחסן את החומר במקום אשר נמצא באחריות הצוות הסייעודי במחלקה, לרבות ארון הטוקסיקה.

במידה ולמטופל אשר משתמש בקנאביס צפוי אשפוז ממושך (לצורך השתלת מח עצם לדוגמה), יש לשקול מבעוד מועד להמיר את השימוש בעישון או אידי לטיפות שמן. המרה כזאת דורשת התערבות של איש מקצוע מיומן ושיתוף פעולה מקביל, גם של החברה המספקת את הסם.

בניסיון לסכם את כל האמור בסקירה, זו ניתן להסיק מספר עובדות ומסקנות חשובות. הראשונה, השימוש בקנאביס כטיפול רפואי ידוע מזה אלפי שנים ויחד עם זאת, הוא סם לכל דבר ואינו מוגדר כתרופה. השנייה, גם האקדמיה וגם הקליניקה חלוקים בדעתם בשאלות רבות, הקשורות בין היתר ליעילות הטיפול, התחומים בהם ראוי להציע את הקנאביס כטיפול ומה הזמן המתאים לכך ועוד. מצד שני, אין לנו הזכות להתעלם מהעובדה, כי השימוש בקנאביס רפואי בכלל ובילדים חולי סרטן בפרט הולך ומתעצם. לנו, אנשי הסייעוד, יש את החובה להקשיב, ללמוד ולחקור אותם מקרים שתוארו במבוא לעיל, ולעזור לכמותם לקבל טיפול מקסימלי ברגע שהוחלט לתת טיפול זה. השלישית, מתייחסת לכך שלקנאביס רפואי כסם יש תופעות לוואי, כמו שיש לתרופות קונבנציונליות. אין בתופעות לוואי אלה לשלול את השימוש הרפואי בחומר זה, אך מוטלת עלינו האחריות להכיר אותם ולאמוד את הנזק הצפוי אל מול התועלת שבטיפול. כמו כן, עלינו לבחון במקביל אלטרנטיבות אחרות, בזמן שאנו מציעים דרך טיפולית זאת למטופלים שלנו. בנקודה זו נאמרה אמירה ברורה, מצד האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה (2013) ואיגוד רופאי הילדים (2014), בהמלצתם כי יש לשקול בכובד ראש הגשת בקשה לקנאביס רפואי בילדים. כמו כן, האישור יינתן רק לילדים אשר כל האמצעים הטיפוליים האחרים נכשלו. קיימת הסכמה בשני האיגודים כי כללים אלה אינם קבילים לגבי ילדים חשוכי מרפא, אשר עבורם קיימת הסכמה למתן אישור לשימוש בסם.

טוב נעשה אם נדאג, כי מטופלנו יקבלו החלטה לשימוש בשיטת טיפול זאת, מתוך קבלת מידע מקצועי ואמין ולא מתוך שמועות, ידע קודם, או חמור יותר - מתוך אינטרסים מסחריים. עלינו מוטלת החובה המקצועית להכיר את

Radiano, R., Or, R., Shouval, R., Mechoulam, R., & Abu-Zaid, B. (2011, April). Improved symptom management by use of medical cannabis. Poster session presented at the 27th Meeting of the EBMT Nurses Group, Paris, France.

Robson, P. J. (2014). Therapeutic potential of cannabinoid medicines, *Drug Testing and Analysis*, 6, 24-30.

Abrahamov, A., Abrahamov, A., & Mechoulam, R. (1995). An efficient new cannabinoid antiemetic in pediatric oncology. *Lifesciences*, 56, 2097-2102.

Ammerman, S. (2014). Marijuana. *Adolescent Medicine State Art Review*, 25(1), 70-88.

Borgelt, L. M., Franson, K. L., Nussbaum, A. M., & Wang, G. S. (2013). The pharmacologic and clinical effects of medical Cannabis. *Pharmacotherapy*, 33(2), 195-209.

Gottschling, S. (2011). Cannabinoids in children. *Angewandte Schmerztherapie und Palliativmedizin*, 1, 55-57.

Machado, F. C., Stefano, S. C., de Cassia, R., Rosa Oliveira, L. M. Q., & de silveira, D. X. (2008). Therapeutic use of Cannabis sativa on chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients: systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cancer Care*, 17, 431-443.

חדש

EMEND[®] IV

(fosaprepitant dimeglumine, MSD)

זמין בישראל!

עבור מטופלים מתאימים המקבלים טיפול כימותרפיה בעל פוטנציאל גבוה/בינוני לגרום לבחילות ו/או הקאות¹

החלו בטיפול המשולש למניעת בחילות ו/או הקאות עם EMEND[®] או EMEND[®] IV מהיום הראשון של סייקל 1¹



TRIPLE THERAPY

אימנד בטבליות ניתן במשך שלושה ימים כחלק מהטיפול המשולש הכולל סטרואידים ואנטגוניסט 5-HT₃. המנה המומלצת של **אימנד** היא: 125 מ"ג, ביום ה-1 לטיפול, שעה לפני הטיפול הכימותרפי, ו-80 מ"ג, בימים ה-2 וה-3 לאחר הטיפול¹. המנה המומלצת של **אימנד IV** היא: 150 מ"ג במתן ורידי, חצי שעה לפני הטיפול הכימי, ביום ה-1 לטיפול².

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Indications: EMEND, in combination with other antiemetic agents, is indicated for the:

- prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of **highly or moderately** emetogenic cancer chemotherapy.

Contraindications: Hypersensitivity to aprepitant or to any of the excipients.

Co-administration with pimizole, terfenadine, astemizole or cisapride.

Special warnings and precautions for use:

Patients with moderate to severe hepatic impairment. There are clinically important CYP3A4 interactions, warfarin (a CYP2C9 substrate) interactions and Co-administration with hormonal contraceptives considerations as specified in the physician information leaflet.

Pregnancy: EMEND should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breast-feeding: Breast-feeding is not recommended during treatment with EMEND.

Fertility: The potential for effects of aprepitant on fertility has not been fully characterized. **Effects on ability to drive and use machines:** dizziness and fatigue have been reported after taking EMEND.

Selected Undesirable effects PO AND IV: decreased appetite, headache, hiccups, constipation, dyspepsia, fatigue, ALT increased. **IV ONLY:** flushing, thrombophlebitis (predominantly, infusion-site thrombophlebitis), erythema, infusion site erythema, infusion site pain, infusion site pruritus, blood pressure increased, immediate hypersensitivity reactions including flushing, erythema, dyspnea.

For full list of special warnings, precautions for use and common and clinically significant adverse events, please refer to the Physicians information leaflet.

^a Triple Therapy = EMEND, a 5-HT₃ antagonist, and a corticosteroid.

REFERENCES:

1. EMEND PI 2. EMEND IV PI



Copyright © Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd., 2014. All rights reserved. ONCO-1112033-0000

לפני מתן מרשם נא עיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות

EMEND[®] (aprepitant, MSD) EMEND[®] IV (fosaprepitant dimeglumine, MSD)

Prevention From the Start