



TEXTE ADOPTATE

Ediție provizorie

P8_TA-PROV(2019)0113

Utilizarea canabisului în scopuri medicale

Rezoluția Parlamentului European din 13 februarie 2019 referitoare la utilizarea canabisului în scopuri medicale (2018/2775(RSP))

Parlamentul European,

- având în vedere articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere întrebarea adresată Comisiei referitoare la utilizarea canabisului în scopuri medicinale (O-000122/2018 – B8-0001/2019),
 - având în vedere articolul 128 alineatul (5) și articolul 123 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât planta de canabis conține mai mult de 480 de compuși, inclusiv peste 100 de canabinoide, în compoziția cărora intră atât compuși psihoactivi, cât și compuși nepsihoactivi; întrucât mulți dintre compușii care constituie planta de canabis se întâlnesc doar în compoziția acestei plante;
- B. întrucât D9-tetrahidrocanabinolul (THC) și canabidiolul (CBD) sunt cele mai cunoscute canabinoide identificate în canabis, THC constituind principala componentă psihoactivă a canabisului și care creează dependență, iar CBD nu are proprietăți ebriante și nici nu creează dependență;
- C. întrucât planta de canabis este constituită din numeroase alte canabinoide, cum ar fi canabicromenul, canabinolul, acidul canabidiolic, canabigerolul și tetrahidrocanabivarinul, care pot avea efecte neuroprotectoare, pot contribui la scăderea în intensitate a anumitor simptome care îi afectează pe pacienți, precum durerea cronică, inflamațiile, infecțiile bacteriene, și pot stimula creșterea osoasă;
- D. întrucât produsele derivate din canabis utilizate în scopuri medicale sunt în general denumite „canabis utilizat în scopuri medicale”; întrucât termenul este în mare măsură nedefinit din punct de vedere juridic și rămâne ambiguu și interpretabil; întrucât denumirea de „canabis utilizat în scopuri medicale” ar trebui distinsă de medicamentele pe bază de canabis care au fost supuse unor studii clinice și sunt aprobate de o autoritate de reglementare;

- E. întrucât convențiile ONU și dreptul internațional nu împiedică utilizarea canabisului sau a produselor pe bază de cannabis în tratarea anumitor afecțiuni;
- F. întrucât între statele membre ale UE există mari diferențe de abordare cu privire la legislația referitoare la cannabis, inclusiv la cea referitoare la utilizarea canabisului în scopuri medicale, de exemplu în privința nivelurilor maxime admise ale concentrațiilor de THC și CBD, ceea ce poate crea dificultăți țărilor care au o abordare mai prudentă;
- G. întrucât niciun stat membru al UE nu autorizează fumatul canabisului în scopuri medicale și nu permite cultivarea la domiciliu a canabisului în scopuri medicale;
- H. întrucât climatul politic în ceea ce privește utilizarea canabisului în scopuri medicale evoluează atât în UE, cât și la nivel mondial; întrucât încă există confuzie în legătură cu diferitele utilizări ale canabisului chiar și printre autoritățile naționale, care deseori confundă legalizarea canabisului în scopuri recreative cu necesitatea de a permite acces sigur și legal la cannabis în scopuri medicale tuturor pacienților care au nevoie de acesta;
- I. întrucât utilizarea canabisului în general poate genera dependență și este cauza a numeroase probleme sociale și de sănătate; întrucât, de aceea, rămân încă necesare prevenirea dependenței, monitorizarea și combaterea practicilor ilegale, mai ales dacă cannabisul este utilizat pe scară mai largă în scop medical;
- J. întrucât, începând din iunie 2018, nu a fost autorizat niciun medicament pe bază de cannabis prin intermediul procedurii centralizate de autorizare a Agenției Europene pentru Medicamente și există un singur astfel de produs supus acestei proceduri;
- K. întrucât un singur medicament pe bază de cannabis a fost autorizat prin procedura de recunoaștere reciprocă și a primit autorizația de introducere pe piață în 17 state membre ale UE pentru tratamentul spasticității provocate de scleroza multiplă;
- L. întrucât o examinare a literaturii științifice existente privind cannabisul utilizat într-un context medical oferă dovezi concludente sau substanțiale cu privire la efectele terapeutice ale canabisului și cannabinoidelor, de exemplu în tratarea durerilor cronice la adulți (de exemplu, în cazurile de cancer) sau ca antiemetic în tratamentul stărilor de greață și vomă provocate de chimioterapie sau pentru ameliorarea simptomelor spasticității auto-raportate de pacienții cu scleroză multiplă, acestea fiind eficiente în tratamentul pacienților suferind de tulburări de anxietate, de stres posttraumatic și depresie;
- M. întrucât există dovezi care demonstrează că cannabisul sau cannabinoidele ar putea fi eficiente pentru creșterea apetitului și reducerea pierderii în greutate asociate cu HIV/SIDA, atenuând simptomele tulburărilor mintale cum ar fi psihoza și sindromul Tourette și simptomele epilepsiei, dar și ale bolii Alzheimer, artritei, astmului, cancerului, bolii Crohn și glaucomului, și că contribuie la reducerea riscului de diabet și obezitate și atenuează durerile menstruale;
- N. întrucât datele oficiale referitoare la cercetarea și finanțarea cercetării privind cannabisul utilizat în scopuri medicale rămân insuficiente; întrucât cercetarea privind cannabisul utilizat în scopuri medicale nu a primit sprijin direct în cursul actualului program de cercetare în UE și există un nivel scăzut de coordonare cu privire la proiectele de cercetare privind cannabisul terapeutic în statele membre;

- O. întrucât evaluarea procesului de punere în aplicare a Strategiei UE în materie de droguri pentru perioada 2013-2020 a recunoscut că absența unei discuții cu privire la tendințele recente ale politicii în privința cannabisului a fost observată de un număr mare de părți interesate și a reprezentat unul dintre punctele menționate cel mai frecvent în cadrul analizei pentru identificarea aspectelor neacoperite de strategie;
- P. întrucât nu există un sistem de standardizare uniform în materie de marcare și etichetare a medicamentelor care conțin THC, CBD și alte canabinoide din planta de cannabis;
- Q. întrucât în statele membre ale UE sunt disponibile puține informații fiabile pentru personalul medical – studenți la medicină, medici și farmaciști, psihiatri și așa mai departe – privind impactul produselor medicale care conțin THC și CBD și există, de asemenea, informații și avertizări insuficiente pentru tineri și femei care se gândesc să devină mame;
- R. întrucât nu există nicio reglementare internă a UE referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor pe bază de cannabis;
1. subliniază că este necesar ca Comisia și autoritățile naționale să coopereze la stabilirea unei definiții juridice a cannabisului utilizat în scopuri medicale și să facă o distincție clară între medicamentele pe bază de cannabis aprobate de EMA sau de alte agenții de reglementare, cannabisul terapeutic care nu este susținut de studii clinice și alte utilizări ale cannabisului (de exemplu, recreative sau industriale);
 2. consideră că cercetarea privind eventualele beneficii ale medicamentelor provenite din cannabis și ale cannabisului în general a fost subfinanțată și ar trebui abordată în mod corespunzător în cadrul celui de-al nouălea program-cadru și în cadrul programelor naționale de cercetare, pentru a explora, printre altele, posibilele utilizări ale THC, CBD și ale altor canabinoide în tratamentul medical, precum și efectele acestora asupra corpului uman, incluzând aici învățămintele desprinse din experiența prescrierii în afara indicațiilor aprobate a cannabisului.
 3. invită Comisia și statele membre să elimine barierele financiare, culturale și de reglementare care frânează cercetarea științifică în ceea ce privește utilizarea cannabisului în scopuri medicale și cercetarea privind cannabisul în general; invită Comisia și statele membre să definească condițiile necesare pentru desfășurarea de cercetări științifice independente și credibile, pe baza unei game largi de materiale, în ceea ce privește utilizarea cannabisului terapeutic;
 4. invită Comisia să identifice aspectele prioritare pentru cercetare în domeniul cannabisului terapeutic în acord cu autoritățile competente, utilizând rezultatele cercetării de pionierat din alte țări și concentrându-se asupra domeniilor care pot aduce cea mai mare valoare adăugată;
 5. invită Comisia și statele membre să se implice în activități de cercetare suplimentare și să stimuleze inovarea în proiecte legate de utilizarea terapeutică a cannabisului;
 6. invită Comisia să elaboreze o strategie globală pentru a asigura cele mai înalte standarde pentru cercetarea independentă, dezvoltarea, autorizarea, comercializarea, farmacovigilența și evitarea abuzului de produse derivate din cannabis; subliniază necesitatea standardizării și unificării produselor care conțin medicamente pe bază de

canabis;

7. subliniază importanța unei strânse cooperări și coordonări cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în legătură cu viitoare acțiuni ale UE în domeniul canabisului medical;
8. invită Comisia să instituie o rețea care să reunească EMA, Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), autoritățile naționale responsabile și organizațiile pacienților, societatea civilă, partenerii sociali, organizațiile consumatorilor, profesioniștii din domeniul sănătății și ONG-urile, împreună cu alte părți interesate relevante pentru a asigura punerea în aplicare eficace a strategiei pentru medicamentele pe bază de canabis;
9. invită statelor membre să furnizeze cadrelor medicale formare profesională corespunzătoare și să încurajeze îmbunătățirea nivelului de cunoștințe cu privire la canabisul medical, bazate pe cercetări independente și de amploare; invită statele membre să permită medicilor să utilizeze liber aprecierea lor profesională în prescrierea de medicamente pe bază de canabis aprobate de autoritatea de reglementare pacienților cu afecțiuni corespunzătoare și să permită farmaciștilor să onoreze în mod legal rețetele prescrise; subliniază necesitatea de a asigura personalului medical - cum ar fi studenții la medicină, medici și farmaciști - formare și acces la literatura de specialitate care să conțină rezultate ale cercetărilor științifice independente;
10. invită Comisia să colaboreze cu statele membre pentru a îmbunătăți accesul egal la medicamentele pe bază de canabis și să se asigure că, atunci când sunt autorizate, medicamentele eficiente în tratarea unor afecțiuni specifice sunt acoperite de sistemele de asigurări de sănătate, așa cum se întâmplă în cazul altor medicamente; solicită statelor membre să ofere pacienților o alegere sigură și egală între diferitele tipuri de medicamente pe bază de canabis, asigurându-se, în același timp, că pacienții sunt însoțiți pe parcursul tratamentului de cadre medicale specializate;
11. subliniază că, pentru a asigura pacienților accesul la terapia adecvată, care satisface nevoile individuale ale acestora ca pacienți cu afecțiuni singulare sau multiple, este esențial să se ofere pacienților informații cuprinzătoare despre întregul spectru de substanțe conținut de varietatea de canabis utilizată în fabricarea medicamentelor oferite; atrage atenția asupra faptului că aceste informații ar oferi pacienților capacitatea de a decide în cunoștință de cauză și ar permite practicienilor să prescrie medicamente care țin cont de necesitățile globale ale pacientului și ale terapiei corespunzătoare;
12. invită statele membre să își reexamineze legislația relevantă privind utilizarea medicamentelor pe bază de canabis în cazurile în care cercetarea științifică dovedește că nu se poate obține același efect pozitiv prin utilizarea medicamentelor obișnuite care nu au efecte generatoare de dependență;
13. invită statele membre să asigure că o cantitate suficientă de medicamente pe bază de canabis este disponibilă pentru a face față nevoilor reale, fie că este vorba de producția realizată în conformitate cu standardele medicale din statele membre sau eventual de importuri conforme cerințelor naționale în materie de medicamente pe bază de canabis;
14. invită Comisia să concluzioneze cu statele membre pentru a garanta că canabisul sigur și supus controlului folosit în scopuri terapeutice provine doar din produse derivate din canabis care au fost supuse studiilor clinice, evaluării și aprobării autorității de

reglementare;

15. îndeamnă Comisia să garanteze că cercetarea în domeniul canabisului medical și utilizarea acestuia nu favorizează în niciun fel rețelele de trafic de droguri și nu duce la extinderea acestora;
16. subliniază că reglementarea globală bazată pe dovezi a medicamentelor pe bază de cannabis ar crea resurse suplimentare pentru autoritățile publice, ar limita piața neagră, ar asigura calitatea și o etichetare exactă în vederea exercitării controlului asupra punctelor de vânzare, ar limita accesul minorilor la această substanță și ar asigura securitate juridică și acces sigur pacienților în cazul utilizării medicale, cu asigurarea de precauții speciale pentru tineri și femeile însărcinate;
17. subliniază faptul că prevenirea strictă a dependenței în rândul minorilor și grupurilor vulnerabile trebuie să facă parte întotdeauna din orice cadru de reglementare;
18. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Comisiei.