



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 90/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Bediol (THC + CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Bediol (THC + CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy.

Uzasadnienie

Brak jest dobrej jakości badań naukowych, w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Bediol we wskazaniach padaczka lekooporna i glejak wielopostaciowy. Większość wyników wskazujących na efekt leczniczy marihuany pochodzi z badań obserwacyjnych na kilku lub kilkunastu pacjentach. Pojedyncze badania randomizowane z podwójnie ślepy próbą są dowodami o niskiej jakości, ponieważ zawierają wiele błędów metodologicznych, między innymi nie zamieszczono w nich szczegółów randomizacji, nie oceniano różnic pomiędzy grupami badaną i kontrolną oraz żadne z badań nie oceniło pierwszorzędowych punktów końcowych. Badania kliniczne w zakresie przeciwdrgawkowych i przeciwnowotworowych działań kanabinoidów znajdują się w fazie wstępnej, bądź ich wyniki są niejednoznaczne. Niezbędne jest również przeprowadzenie badań porównawczych w zakresie bezpieczeństwa, tolerancji, efektywności oraz ryzyka wnioskowanych produktów leczniczych w porównaniu z istniejącymi schematami postępowania terapeutycznego.

W odniesieniu do wskazania padaczka lekooporna należy stwierdzić, że mała liczba badań klinicznych z udziałem ludzi oraz niska jakość dostępnych danych nie pozwalają wyciągnąć jednoznacznych wniosków na temat zasadności stosowania kanabinoidów w leczeniu objawów padaczkowych, zarówno jako terapii samodzielnej, jak i adjuwantowej. W odniesieniu do glejaka wielopostaciowego i innych nowotworów OUN większość badań przeprowadzona była dotychczas na modelach zwierzęcych. Odnaleziono tylko jedną publikację (Guzman 2006) dotyczącą klinicznego badania pilotażowego z zastosowaniem THC u pacjentów z nawracającym glejakiem wielopostaciowym. Było to pilotażowe badanie I fazy, w którym uczestniczyło dziewięciu pacjentów,



a głównym punktem końcowym badania było określenie bezpieczeństwa wewnątrzczaszkowego podawania THC.

Wytyczne praktyki klinicznej w zakresie leczenia padaczki lekoopornej oraz glejaka wielopostaciowego nie zawierają żadnych informacji o stosowaniu kanabinoidów w tych wskazaniach. Eksperci kliniczni również wskazują na brak wiarygodnych i jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność wnioskowanej terapii. Nie odnaleziono żadnych rekomendacji zalecających finansowanie omawianych produktów leczniczych ze środków publicznych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-431-2/2015, Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g we wskazaniach: padaczka lekooporna; glejak wielopostaciowy, 5 czerwca 2015 r.

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości.