



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 91/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Bedrocan (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 Bedrocan (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 Bedrocan 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 oceniało 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.