

Povjerenstvo za analizu i preporuke primjene indijske konoplje/kanabinoida u medicinske svrhe elektronska sjednica 02/06/2015-05/06/2015

- A) Povjerenstvo je donijelo odluku da je potrebno u redovitim vremenskim periodima (6-12mj) razmatrati nove znanstvene dokaze te ukoliko je došlo do novih spoznaja predložiti nadopune ili izmjene postojećih dokaza
- B) Temeljem znanstvenih dokaza sakupljenih do svibnja 2015., Povjerenstvo posebno želi istaknuti da:
- niti za jedan pripravak čiji se terapijski princip temelji na aktivaciji kanabinoidnih receptora, „industrijski“ ili „magistralni“, sintetski analog ili „ekstrakt kanabisa“, **nije pokazano da je sposoban zaliječiti ili trajno izliječiti malignu bolest.**
 - sve preporuke odnosi samo na **striktno navedene indikacije**, pa se preporučeni pripravci ne preporučuju koristiti kod drugih bolesti koji uzrokuju kaheksiju/anoreksiju, spasticitet ili umjerenu do srednje tešku bol.
 - preporučeni pripravci **pridodaju se drugim medicinskim indiciranim** intervencijama/lijekovima kao *add-on terapija*, te se ne preporučuje ukidanje drugih oblika liječenja kod uvođenja preporučenih pripravaka.
- C) Popis indikacija za koje je napravljena analiza objavljenih znanstvenih radova o djelovanju kanabinoida/kanabisa

1) Multipla skleroza

Niti za jedan pripravak čiji se terapijski princip temelji na aktivaciji kanabinoidnih receptora, „industrijski“ ili „magistralni“, sintetski analog ili „ekstrakt kanabisa“, nije pokazano da utječe na progresiju MS, niti u kliničkom niti u morfološkom smislu (broj i dinamika lezija). Međutim, za neke je pripravke pokazano da ublažavaju neke od simptoma MS.

Povjerenstvo je stava da se za indikaciju „**simptomatsko ublažavanje spasticiteta u bolesnika koji boluju od multiple skleroze kojima spasticitet nije adekvatno kontroliran konvencionalom terapijom**“ može preporučiti kao terapijska opcija pripravak kanabisa (detaljan opis načina primjene u dokumentu *prof.dr.sc. V.Trkulja. Medicinska marihuana u liječenju multiple skleroze, str 29-31*).

2) Maligne bolesti

Niti za jedan pripravak čiji se terapijski princip temelji na aktivaciji kanabinoidnih receptora nije pokazano da utječe na progresiju maligne bolesti. Međutim, za neke je pripravke pokazano da ublažavaju neke od simptoma malignih bolesti.

Povjerenstvo je stava da se za indikaciju „**u bolesnika s uznapredovalom/terminalnom malignom bolešću i kroničnom umjerenom do srednje teškom boli**“ može preporučiti pripravak kanabisa (detaljan opis načina primjene u dokumentu *prof.dr.sc. V.Trkulja. Medicinska marihuana u bolesnika s malignim bolestima*).

Povjerenstvo je stava da se za indikaciju „**ublažavanje mučnine i povraćanja u bolesnika s malignim bolestima koji primaju emetogenu terapiju (antitumorski lijekovi, zračenje)**“ može preporučiti pripravak kanabisa (detaljna preporuka i način primjene opisan je u dokumentu *prof.dr.sc. V.Trkulja. Medicinska marihuana u bolesnika s malignim bolestima*).

3) HIV/AIDS

Niti za jedan pripravak čiji se terapijski princip temelji na aktivaciji kanabinoidnih receptora nije pokazano da utječe na progresiju AIDS-a ili infekciju HIV virusom. Međutim, za neke je pripravke pokazano da ublažavaju neke od simptoma AIDS-a.

Povjerenstvo je stava da se za indikaciju „**u liječenju kaheksije/anoreksije u HIV/AIDS bolesnika**“ može preporučiti pripravak kanabisa (detaljan opis načina primjene u dokumentu *prof.dr.sc. V.Trkulja. Medicinska marihuana u HIV/AIDS bolesnika*).

4) Ostala neurološka oboljenja (pored MS)

Niti za jedan pripravak čiji se terapijski princip temelji na aktivaciji kanabinoidnih receptora nije jasno pokazano da utječe na progresiju ili smanjenje simptoma koreje u Huntingtonovoj bolesti, cervikalnoj distoniji, Tourette sindromu, levodopom inducirane diskinezije u Parkinsonovoj bolesti te konvulzivnim stanjima - epilepsiji (vidjeti dokument *prof.dr.sc. V.Trkulja. Medicinska uporaba kanabinoida / kanabisa u neurološkim bolestima osim multiple skleroze – epilepsija (konvulzije) i poremećaji pokreta*)

Povjerenstvo je zauzelo stav da se u spomenutim bolestima ne može preporučiti pripravak kanabisa.

Povjerenstvo je upoznato s registracijom lijeka **Epidolex** (GW Pharmaceuticals) koji je sastavom ekstrakt kanabisa s 98% udjelom CBD (kanabidiol). Registracijom novog lijeka Epidolex (GW Pharmaceuticals) za liječenje **Dravetovog sindroma** (dječjeg epileptičkog sindroma) Europska agencija za lijekove prihvatila je „kanabidiolski CBD princip“. Povjerenstvo je zauzelo stav da se u opisanoj indikaciji može preporučiti pripravak kanabisa ukoliko spomenuti lijek ne bude dostupan u RH.

5) Psihijatrijski poremećaji

Niti za jedan pripravak čiji se terapijski princip temelji na aktivaciji kanabinoidnih receptora nije pokazano da utječe na progresiju ili ublažavanju simptoma psihoza, psihotičnih stanja, shizofrenije te anksioznih poremećaja, depresivnih poremećaja ili PTSP.

Povjerenstvo je zauzelo stav da se u spomenutim bolestima ne može preporučiti pripravak kanabisa (vidjeti u dokumentu *prof.dr.sc. V.Trkulja. Medicinska marihuana u liječenju psihijatrijskih poremećaja*).

RASPRAVA I GLASANJE

U raspravi i glasanju tijekom elektronske sjednice sudjelovali su prof.dr.sc. Sanda Vladimir Knežević, Tea Strbad, prof.dr.sc. Slavko Sakoman, dr.med., mr.sc. Dubravko Klarić, prof.dr.sc. Josip Čulig, prof.dr.sc. Hrvoje Tiljak, dr.sc. Stribor Marković, Saša Bajilo, prof.dr.sc. Vlado Trkulja, doc.dr.sc. Ognjen Brborović, predsjednik

Preporuke u točkama A i B su formulirane tijekom rasprave i prihvaćene.

U točki C, glasanje je razdvojeno za pojedine indikacije:

- Preporuka o korištenju konoplje u medicinske svrhe za ublažavanje spasticiteta u multiploj sklerozi *jednoglasno je donesena*.
- Preporuka za ublažavanje boli u bolesnika s malignom bolesti donesena je s *devet glasova „za“ te jednim „suzdržanim“*.
- Preporuka za ublažavanje mučnine u bolesnika s malignom bolesti koji primaju emetogenu terapiju donesena je sa *osam glasova „za“ i dva „suzdržana“*.
- Preporuka za indicaciju u liječenju kaheksije/anoreksije u HIV/AIDS bolesnika donesena je sa *osam glasova „za“ i dva „suzdržana“*
- Preporuka da se opisana neurološka oboljenja (koreja u Huntingtonovoj bolesti, cervikalna distonija, Tourette sindromu, levodopom inducirana diskinezija u Parkinsonovoj bolesti te konvulzivna stanja - epilepsije) ne liječe kanabisom zbog nepostojanju znanstvenih dokaza koji bi potkrijepili pozitivno djelovanje donesena je *jednoglasno*.
- Preporuka za liječenje Dravetovog sindroma donesena je *jednoglasno*
- Preporuka da se psihijatrijska oboljenja (psihoze, psihotična stanja, shizofrenije te anksiozni poremećaji, depresivni poremećaji ili PTSP) ne liječe kanabisom zbog nepostojanju znanstvenih dokaza koji bi potkrijepili pozitivno djelovanje donesena je *jednoglasno*.

Prof.dr.sc. Slavko Sakoman predložio je da se pomno prati potencijal kanabisa u liječenju teškog poremećaja spavanja kod osoba s PTSP.

Zapisnik sastavio doc.dr.sc. Ognjen Brborović 06/06/2015, u Zagrebu.