

Postęp to znaczący lepsze, a nie tylko nowe (Félix Lope de Vega y Carpio 1562-1635)

W OPARACH POSTĘPU

Aurea mediocritas a marihuana

PDF TEXT lekwpolsce.pl

Wojciech Łuszczyna
wluszczyna@medyk.com.pl



Od dłuższego czasu w języku polskim robi karierę określenie „marihuana lecznicza”. Przypomnę, że marihuana to suszone i czasem sfermentowane kwiatostany (niejednokrotnie z niewielką domieszką liści) żeńskich roślin konopi (*Cannabis sativa*), zawierające substancje psychoaktywne z grupy kannabinoli, działające agonistycznie na receptory kannabinoidowe. Za działanie psychotropowe marihuany odpowiada głównie tetrahydrokannabinol (THC) oraz inne kannabinoidy. Marihuana ma w zależności od warunków i przyjętej dawki działanie: uspokajające lub rozdrażniające, euforyzujące, przeciwbólowe, pobudzające apetyt, rozkurczające mięśnie, zmniejszające ciśnienie śródgałkowe i rozszerzające oskrzela. Jest jedną z wielu roślin, które wykorzystywane są w leczeniu, ma też szereg zastosowań przemysłowych.

Opisane powyżej właściwości kwalifikują marihuanę niewątpliwie do środków, przy których zażywaniu obowiązuje szczególna ostrożność, przede wszystkim dotycząca tego, co ma być zażywane, w jakiej postaci, mocy i oczywiście – z jakich wskazań. Zawartość składników czynnych marihuany, podobnie jak większości roślin, zależy od prawie nieskończonej liczby czynników, poczynając od jakości gleby, nasłonecznienia, szerokości geograficznej, jakości nasion, po umiejętności związane z uprawą i pozyskiwaniem surowca, co w przypadku

produktów mających aspirację stać się produktami leczniczymi – musi być zgodne z dobrą praktyką wytwarzania.

Tymczasem *marihuana „lecznicza”* to termin określający produkty zawierające kannabinoidy nieposiadające ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z informacją znajdującą się na stronie internetowej holenderskiej agencji rządowej (ang. Office for Medicinal Cannabis), w ramach ministerialnego programu leczniczego wystandardyzowana marihuana jest używana jako lek i dostępna w holenderskich aptekach na receptę. Konopie używane do celów leczniczych spełniają normy jakości dla stosowania jako produkt leczniczy. Oznacza to, że są produkowane zgodnie z przepisami farmaceutycznymi: każdy szczep ma wystandaryzowany profil aktywnych składników farmaceutycznych i poziomów zanieczyszczeń (takich jak pleśń, bakterie lub inne), które są bezpieczne do inhalacji do płuc. *Podkreślić należy, że produkty te nie są zarejestrowane jako produkty lecznicze w żadnym kraju europejskim.*

Jakie jest stanowisko Ministerstwa Zdrowia? Produkty te mogą być sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), tj. na

podstawie zapotrzebowania wystawianego przez szpital albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Na wniosek Minister Zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją prowadzonego produktu, na podstawie art. 39 ustawy o refundacji.

Prezes Naczelnej Izby Lekarskiej dr Maciej Hamankiewicz nie popiera marihuany leczniczej. Oto fragmenty wywiadu udzielonego „Polska The Times” (<http://www.polskatimes.pl/zdrowie/a/maciej-hamankiewicz-nie-istnieje-takie-pojecie-jak-medyczna-marihuana-wywiad,10608852/>): *Aby leki mogły być stosowane w Polsce (również te na bazie ziela konopi indyjskich), muszą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jest ono wydawane na podstawie wyników badań chemiczno-farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych, których celem jest wykazanie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w proponowanych wskazaniach. Pozwolenie wydaje prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. [...] Jestem absolutnie przeciwko legalizacji uprawiania konopi. Wychodowanie kilkunastu roślinek na balkonie niczego dobrego nie przyniesie [...].*

Prezes Hamankiewicz wypowiada się także w sprawie inicjatywy sejmowej, która miałaby umożliwić pacjentom uprawianie leczniczej marihuany i przygotowywanie przetworów na potrzeby terapii (za: Agencja Informacyjna Polska Press/x-news): *Nie istnieje takie pojęcie jak „medyczna marihuana”. Spółeczeństwo pod tym niesprecyzowanym hasłem szuffladkuje zarówno susz, oleje z konopi indyjskich, jak i preparaty farmaceutyczne, które powstały na bazie marihuany. Jest to błędne myślenie. [...] Hodowanie marihuany jest niebezpieczne. [...] Jestem absolutnie przeciwko wprowadzeniu w życie projektu, który miałby umożliwić pacjentom po uzyskaniu zezwolenia na samodzielne uprawianie konopi i przygotowywanie przetworów na potrze-*

by terapii. Dlaczego pod hasłem „lecmy ból nowotworowy”, nikt w Sejmie nie wpadł na pomysł, żeby zalegalizować na balkonach produkcję makówek, z których wytwarzane jest opium? W końcu morfina, która wchodzi w jego skład często stosowana jest w uśmierzaniu bólu. Albo, żeby ludziom z chorobami serca proponować hodowlę naparstnicy, a wiadomo, że właśnie z niej mamy preparaty, którymi leczymy pacjentów? Dlaczego nikt nie wpadł na pomysł, by do leczenia zapalenia płuc dopuścić po domach hodowlę pleśni, z której wytwarzana jest penicylina? Dlaczego nikt nie pomyśli o własnej plantacji bananów, skoro banany wzmacniają serce i mają substancje antyrakotwórcze? Mówienie o legalizacji marihuany to jakieś nieporozumienie. Preparaty wytworzone na bazie marihuany są dostępne dla ludzi chorych: jeden dostępny w Polsce dla chorych na stwardnienie rozsiane; inne – dostępne w ramach importu docelowego. Nie potrzeba do tego ani nowej ustawy, ani tym bardziej legalizacji marihuany w ogóle. [...] Wszystko musi być pod pełną kontrolą Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wystandaryzowane. Przestrzegam osoby, które kupują holenderski olej konopny. A są firmy w Polsce, które to rozprowadzają bezpośrednio bądź drogą internetową. W jakich zatem warunkach produkuje się holenderski olej konopny? [...] Nie jestem przeciwko preparatom wytworzonym na bazie marihuany. Jestem jednak za utrzymaniem zdrowego rozsądku. Lekarz zobowiązany jest przestrzegać zasad zawartych w Kodeksie Etyki Lekarskiej, a tam mamy zapisane, że musimy działać na podstawie medycyny opartej na dowodach naukowych. Choć można dopatrzeć się korzystnych efektów stosowania preparatów na bazie marihuany, to przy każdym poleceniu danego preparatu trzeba rozważyć skutki pozytywne i negatywne. Pozytywne muszą przeważać.

Wydaje się, że te obszernie zacytowane fragmenty wystąpienia przedstawiciela zawodu le-

karskiego oraz stanowisko MZ powinno ostudzić rozpalone głowy i wprowadzić elementy zdrowego rozsądku do „dobrożyczeniowego” myślenia laików. Niestety, tak się nie dzieje; w dalszym ciągu trwają przepychanki, nabierające powoli rozpędu politycznego.

Jest to o tyle dziwne, że wszyscy zgadzają się co do tego, że każdy lek powinien być skutecznym, bezpiecznym, prawidłowo wytwarzany, dystrybuowany i ordynowany przez osobę mającą odpowiednie kwalifikacje. Gdybyśmy zadali w ankiecie pytanie, czy chcieliby Państwo być leczeni lekiem niebezpiecznym lub o niesprawdzonym działaniu czy nieznanym składzie – niewątpliwie ogromna większość Polaków zareagowałaby negatywnie na taką propozycję. Ale ta sama sprawa, przedstawiona w innym świetle, np. pod hasłem „Zabraniają leczenia znakomitym lekiem”, czy „Lobby farmaceutyczne w natarciu”, lub wręcz „Ciężko chore dzieci cierpią z powodu uporu urzędników” – zmienia sytuację; emocje biorą górę nad rozsługą.

Marihuana jest niewątpliwie cennym surowcem o przewidywalnie dużej potencji leczniczej. Jednak – jest też surowcem na tyle niepoznanym, aby można było zgodnie z obowiązującym prawem zaliczyć go do leków sprawdzonych i polecanych do powszechnego użyciu. Obecnie stosowany jest tylko jeden z kilkuset czynnych składników, zarejestrowany w Polsce od 4 lat do terapii bardzo ciężkich, opornych na dotychczasowe leczenie przypadków spastyczności w stwardnieniu rozsianym.

Trwają badania kliniczne różnych faz, dotyczące innych wskazań i różnych składników marihuany, można więc liczyć, że niektóre z nich zakończą się wprowadzeniem do obrotu nowych leków; „niektóre” – gdyż samo podjęcie badania klinicznego nie jest równoznaczne z jego pozytywnym zakończeniem.

Jak niebezpieczne może okazać się podanie nowego leku podczas I fazy badań klinicz-

nych (a więc podanie zdrowym ochotnikom, po pozytywnym przejściu badań przedklinicznych), świadczy przypadek francuski ze stycznia tego roku, kiedy to po podaniu nowego preparatu o nazwie roboczej BIA 10-2474, jedna osoba zmarła, a pięć kolejnych zostało hospitalizowanych (u czterech z nich zaobserwowano uszkodzenia neurologiczne). Tego typu dramatyczne wydarzenia występują bardzo rzadko, ale ich skutkiem jest negatywne postrzeganie badań klinicznych przez społeczeństwo, mimo iż ta dyscyplina wiedzy medycznej rozwinęła się niebywale w ciągu ostatniego półwiecza, co miało związek z największą w dziejach tragedią, której ofiarą padło aż 12 tys. pacjentów – aferą talidomidu, sprzedawanego wówczas jako „bezpieczny lek nasenny dla kobiet ciężarnych”. Dzieci, których matki zażywały talidomid podczas ciąży rodziły się ze zniekształceniami lub brakiem kończyn. Wtedy dopiero wprowadzono obowiązkowe badania przedrejestracyjne geno- i embriotoksyczności leków. Z drugiej strony – zwiększanie liczby procedur bezpieczeństwa wydłuża czas trwania rejestracji leków, który w przypadku nowych częścieczek wynosi obecnie zazwyczaj ponad 10 lat.

Zadawane jest pytanie, czy takim tragediom można zapobiegać ze stuprocentową skutecznością? Odpowiedź, podobnie jak w przypadku wszystkich zdarzeń związanych z poznawaniem nowego i dotychczas niesprawdzonego leku, brzmi: nie. Kolejne procedury zwiększą wyśrubowane kryteria bezpieczeństwa, być może zmniejszając ryzyko o niewielki ułamek, natomiast wydłużą czas oczekiwania na nowe leki, nie mówiąc o dalszym wzroście kosztów badań. Zapewne jest jakaś granica, złoty środek, który trzeba przyjąć, mając po jednej stronie wagi skuteczność, po drugiej zaś – bezpieczeństwo. *Aurea mediocritas* to właśnie horacjański złoty środek, mający swoją utrwaloną pozycję w naszej cywilizacji grecko-rzymskiej od ponad 2000 lat...