



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 126/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych

Rada Przejrzystości stwierdza, że w chwili obecnej brak jest dowodów naukowych skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych.

Uzasadnienie

Brak jest dowodów zgodnych z aktualnymi standardami naukowymi potwierdzających skuteczność dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych. Nieliczne badania RCT zostały przeprowadzone w bardzo małych grupach osób badanych i ich wyniki są niejednoznaczne. Przegląd systematyczny Fritza i wsp. z 2014 roku doprowadził do wniosku, że odnaleziona literatura wskazuje, że wysokie dawki IVC mogą stanowić bezpieczny i skuteczny dodatek do standardowej terapii nowotworów. Nie ma natomiast danych sugerujących, że IVC może być skuteczna w monoterapii. Główne ograniczenie przeglądu stanowi niska jakość dostępnych dowodów, z których większość stanowiły badania bez grupy kontrolnej i opisy przypadków. Dla właściwej oceny IVC dodawanej do standardowej terapii konieczne jest przeprowadzenie wysokiej jakości kontrolowanych badań klinicznych.

Autorzy opublikowanego w 2015 roku przeglądu systematycznego (Jacobs i wsp.) stwierdzili, iż nie odnaleźli żadnych spójnych dowodów mogących potwierdzić działanie przeciwnowotworowe kwasu askorbinowego podawanego doustnie, dożylnie lub w kombinacji p.o. i i.v. Istnieją słabe dowody wskazujące na wpływ podawanego dożylnie kwasu askorbinowego na poprawę jakości życia pacjentów z nowotworem i na zmniejszenie toksyczności chemioterapii. Autorzy przeglądu wskazali również, iż zidentyfikowali potencjalnie poważną toksyczność kwasu askorbinowego podawanego dożylnie. Co więcej brak jest dobrze zaprojektowanych RCT, które zgłębiałyby ten problem. Jednocześnie zaalarmowano, iż w przypadku kontynuacji przez lekarzy prowadzenia terapii kwasem askorbinowym, gdy istnieje ryzyko toksyczności i śmierci, niezbędne jest przeprowadzenie badań



kontrolowanych placebo. Dopóki te badania nie zostaną przeprowadzone, stosowanie kwasu askorbinowego w terapii pacjentów z nowotworami pozostaje bezpodstawne.

Nieuwzględnione w przeglądach systematycznych dwa badania obejmowały mniej niż 50 osób i ich wyniki nie mają znaczenia dla oceny skuteczności dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych.

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w dniu 5.05.2016 r. nie zidentyfikowano żadnych wytycznych, które odnosiłyby się do stosowania witaminy C podawanej pozajelitowo w terapii nowotworów.

Eksperti wskazali, że obecnie brak jest wystarczających dowodów naukowych potwierdzających skuteczność stosowania wysokich dawek kwasu askorbinowego u chorych leczonych z powodu nowotworów.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia zawarte w piśmie PLA.4600.225.2016 IK:537433 z dnia 07.04.2016r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem nr OT.434.17.2016, „Witamina C (kwas askorbinowy) podawana dożylnie w leczeniu chorób nowotworów”. Data ukończenia: 6 maja 2016 r.