



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 2/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Pedanios (susz z konopi, 22% THC, <1% CBD), sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego we wskazaniu: fibromialgia u pacjenta po nieskutecznym leczeniu lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi, sterydami, lekami przeciwbólowymi w tym opioidami

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację Pedanios, susz z konopi, 22% THC, <1% CBD, sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego, we wskazaniu: fibromialgia u pacjenta po nieskutecznym leczeniu lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi, sterydami, lekami przeciwbólowymi, w tym opioidami.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Fibromialgia jest trudną do zdefiniowania chorobą reumatyczną dotykającą ok. 2% populacji. Objawami głównymi tej choroby są: przewlekły, uogólniony ból mięśniowo - stawowy oraz bolesność w typowych punktach, zwanych punktami uciskowymi. Towarzyszą im zwykle liczne zaburzenia vegetatywne i funkcjonalne, wśród których najbardziej charakterystycznymi są zaburzenia snu, przewlekłe zmęczenie, nietolerancja wysiłku i objawy psychopatologiczne. W jej leczeniu zalecane są m.in. leki przeciwdepresyjne i przeciwpadaczkowe.*

*Fibromialgia nie jest wymieniana wśród wskazań do stosowania pochodnych marihuany. Zażywanie konopi nie jest zalecane u pacjentów z predyspozycją do zaburzeń psychicznych.*

##### Dowody naukowe

*Brak jest dobrej jakości dowodów naukowych potwierdzających skuteczność kanabinoidów w tym wskazaniu. NICE nie zaleca stosowania pochodnych marihuany w fibromialgii poza kontekstem ewentualnego badania klinicznego.*

##### Problem ekonomiczny

*Trudny do oszacowania z uwagi na nieznaną wielkość populacji docelowej.*



Główne argumenty decyzji

*Proponowana terapia ma charakter eksperymentalny.*

Uwagi Rady

*Rada zwraca uwagę, że Pedanios nie jest produktem leczniczym, a surowcem farmaceutycznym.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.19.2019 „Pedanios (susz z konopi, 22% THC, <1% CBD) we wskazaniu: fibromialgia u pacjenta po nieskutecznym leczeniu lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi, sterydami, lekami przeciwbólowymi w tym opioidami”. Data ukończenia: 8 stycznia 2020 r.