

lek. Martyna Hordowicz

Kannabinoidy jako nowa klasa koanalgetyków w Polsce.

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne

Promotor: dr hab. n med. Anna Klimkiewicz

Fundacja Hospicjum Onkologiczne im. Św. Krzysztofa w Warszawie



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 2022

Streszczenie

W ostatnich latach, stosowanie do celów leczniczych *medycznej marihuany*, tj. konopi zwykle zawierających tetrahydrokannabinol (THC), stało się przedmiotem publicznej debaty. Kontrowersje wokół jej wpływu na zdrowie, możliwości uzależnienia oraz inne implikacje rekreacyjnego stosowania zderzały się z argumentami zwolenników przypisujących jej, nierzadko bez solidnych podstaw naukowych, właściwości lecznicze i prozdrowotne. W rezultacie tych dysput, *medyczna marihuana* stała się legalna już w ponad 30 stanach USA, a rekreacyjna – ponad 10, ale liczba ta wciąż wzrasta.

Polska dołączyła do krajów dopuszczających stosowanie konopi w celach medycznych w listopadzie 2017 r. w rezultacie nowelizacji Ustawy ds. Przeciwdziałania Narkomanii. Zgodnie z nią, konopie stanowią surowiec farmaceutyczny, który staje się lekiem wskutek samego aktu wydania go w aptece. W obecnym kształcie, regulacje dotyczące stosowania konopi

w lecznictwie są dość liberalne. Receptę może wystawić każdy lekarz (w tym lekarz nieposiadający specjalizacji) w dowolnym wskazaniu, a także ilości. Obecnie pacjent może bowiem posiadać zapas konopi wystarczający mu na 90 dni leczenia, jednak limit ilości surowca nie został określony. Ponadto nie istnieje w Polsce lista wskazań do stosowania konopi, ani przeciwwskazań do takiego leczenia, podczas gdy w większości krajów Europy są one ściśle zdefiniowane. Brakuje także wytycznych stworzonych przez Ministerstwo Zdrowia lub Towarzystwa Naukowe, które ułatwiłyby lekarzom stosowanie konopi i leków zawierających kannabinoidy w praktyce klinicznej.

Ból jest główną dolegliwością, będącą powodem wydania recepty na *medyczną marihuanę* na świecie. Stanowi on również istotny problem kliniczny. Około 20% populacji dorosłych żyje z przewlekłym bólem - umiarkowanym lub silnym. Chociaż jest

to jedynie zbiegiem okoliczności, w 2017 r. – dokładnie w tym samym, w którym stworzono uwarunkowania prawne umożliwiające stosowanie *medycznej marihuany* w Polsce, uchwalono również zmianę w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta. Dodano do niej zapis o prawie pacjenta do leczenia bólu, a na świadczeniodawców nałożono obowiązek jego monitorowania oraz leczenia. Wskazuje to na rosnące postrzeżenie konieczności łagodzenia cierpienia oraz oceny bólu nie tylko jako objawu, ale także jako samodzielnego problemu zdrowotnego.

Polski pacjent zmagający się z bólem napotyka na wiele trudności w dostępności do skutecznej terapii przeciwbólowej. Według raportu Najwyższej Izby Kontroli pt. „*Dostępność Terapii Przeciwbólowej*”, sporządzonego w 2016 r., w 5 z 16 województw na jedną poradnię leczenia bólu przypadało ponad 200 000 osób, a w 8 z 16 – ponad 300 000 osób. Na terenie 266 spośród 380 powiatów (wliczając w to miasta na prawach powiatu) nie funkcjonowała natomiast żadna poradnia leczenia bólu. Jednocześnie dynamicznie wzrosła liczba pacjentów oczekujących na leczenie. W 2015 r. do 30. marca w 7 kontrolowanych poradniach wynosiła ona 447 osób, podczas gdy w 2016 r. do 31 marca

już 738 zapisanych pacjentów oczekiwało na wizytę. Czas oczekiwania na konsultację wynosił nawet 123 dni. Znamiennym problemem jest kwestia finansowania poradnictwa bólowego przez Narodowy Fundusz Zdrowia w obrębie podlegających kontroli placówek. W 2015 r. przeznaczono na ten cel 1,3 mln złotych a w 2016r. – już 1 mln.

Kolejnym problemem w leczeniu bólu jest niedostateczne wykorzystywanie dostępnych leków przeciwbólowych, które w Polsce wciąż pozostaje na niskim poziomie w porównaniu z krajami Europy Zachodniej. Przyczyn wspomnianych różnic w Europie upatruje się w czynnikach związanych z polityką rządową, ale także w braku odpowiedniej świadomości oraz edukacji pracowników ochrony zdrowia. Ważnym aspektem są także różnice kulturowe.

Kannabinoidy, podobnie jak opioidy, stanowią leki będące jednocześnie substancjami kontrolowanymi, mającymi opinię „niebezpiecznych narkotyków”. THC wciąż pozostaje podług litery prawa substancją należącą do grupy środków psychotropowych I-P – o wysokim potencjale do nadużywania oraz braku wartości terapeutycznej.

W ostatnich latach rosnącą uwagę poświęca się badaniu opinii oraz postaw personelu medycznego wobec terapeutycznego zastosowania kannabinoidów. Zmiany ustawodawcze dotyczące medycznych zastosowań konopi nie pozostają bez wpływu na pracę zawodową, a ze względu na rolę lekarzy w systemie opieki zdrowotnej są oni kluczowymi uczestnikami owych przemian. Jednocześnie, w debacie publicznej dotyczącej *medycznej marihuany* dużą rolę odgrywają emocje, w miejsce kwestii merytorycznych. Stąd też głos środowiska lekarskiego, często studzący sprzeczne uczucia zwolenników i przeciwników legalizacji, jest mniej słyszalny. Dlatego w każdym przypadku wprowadzania zmian, które wpływają na świadczenie usług zdrowotnych, ważne jest poznanie perspektyw każdej podlegającej im grupy społecznej – nie tylko pacjentów, ale również lekarzy. Do poniższej rozprawy doktorskiej włączono publikacje rezultatów badań, które rozpatrują różne aspekty związane ze stosowaniem konopi oraz leków zawierających kannabinoidy w medycynie w opinii polskich lekarzy.

Cel pracy

Ogólnym celem pracy była ocena postaw, opinii oraz potrzeb edukacyjnych polskich lekarzy w kontekście nowej klasy koanalgetyków – kannabinoidów. Poniżej przedstawiono cele szczegółowe:

1. **Ocena postaw i opinii lekarzy względem rozwiązań systemowych** związanych z legalizacją tzw. *medycznej marihuany*.
2. **Ocena postaw i opinii lekarzy dotyczących klinicznych aspektów** stosowania konopi w medycynie.
3. **Ocena potrzeb lekarzy w zakresie edukacji** oraz preferencji dotyczących rozwiązań systemowych obejmujących medyczne zastosowania kannabinoidów.

Materiał i metody

W badaniach oceniano postawy oraz opinie lekarzy z Polski dotyczące użyteczności klinicznej kannabinoidów, profilu ich bezpieczeństwa, a także potrzeb edukacyjnych oraz sugestii rozwiązań systemowych. Dla porównania omówiono również dane pochodzące z badań przeprowadzonych w innych krajach Europy. Cykl publikacji przedstawia wielopłaszczyznowo problematykę stosowania substancji kontrolowanych w lecznictwie, ukazując je przez pryzmat nowej klasy koanalgetyków – kannabinoidów.

Uczestnikami badania byli lekarze rekrutowani podczas kursu medycyny paliatywnej organizowanego przez Fundację Hospicjum Onkologiczne im. Św. Krzysztofa w Warszawie (FHO), a także za pośrednictwem Okręgowych Izb Lekarskich, branżowych portali/newsletterów dla lekarzy oraz grup w *social media*, zraszających wyłącznie przedstawicieli zawodów medycznych. Łącznie do badania zrekrutowano 173 lekarzy. Ze względu na wybuch pandemii COVID-19, ankieta została przeprowadzona online. Uczestnicy zachowywali pełną anonimowość – nie zbierano danych kontaktowych ani adresów IP. Uczestnictwo w badaniu było dobrowolne.

Kwestionariusz badawczy składał się z 5 części tematycznych, zawierających 57 pytań dotyczących:

- 1) Danych demograficznych
- 2) Opini dotyczących dostępności leków kannabinoidowych
- 3) Praktyki klinicznej
- 4) Chęci i ewentualnych motywów dalszego kształcenia
- 5) Osobistych doświadczeń w rekreacyjnym stosowaniu kannabinoidów i innych substancji psychoaktywnych

W celu uzyskania odpowiedzi na postawione pytania badawcze przeprowadzono analizy statystyczne przy użyciu pakietu IBM SPSS Statistics w wersji 26. Za jego pomocą wykonano pierwotnie analizę podstawowych statystyk opisowych, a następnie testy Manna Whitney'ego, wielomianową regresję logistyczną oraz testy chi kwadrat niezależności i dokładny test Fishera. Za poziom istotności statystycznej przyjęto klasyczny próg $\alpha = 0,05$.

Wyniki

Od czerwca do października 2020 roku do badania zrekrutowano 173 lekarzy pochodzących z 15 województw. Najliczniejszą grupę wiekową (43,9%; n = 76) stanowiły osoby w wieku 30-39 lat.

Poparcie dla legalizacji *medycznej marihuany* wyrażało 147 spośród 173 przebadanych lekarzy (85,0%). Przeważająca liczba nie zgadzała się (78%; n=135) ze stwierdzeniem „*nie jestem zainteresowany medycznymi zastosowaniami konopi*”. Podobnie większość uznała, iż leki zawierające kannabinoidy oraz susz konopny powinny zostać objęte refundacją (odpowiednio: 71,7%; n=124 i 52%; n=90). U większości uczestników nie spotkały się z aprobatą rozwiązania potencjalnie ograniczające dostęp do leczenia kannabinoidami, takie jak konieczność wnioskowania o rozpoczęcie terapii do stosownego organu/komisji (82,1%; n=142 przeciwko takiemu rozwiązaniu), oraz wymóg

konsultacji psychiatrycznej dla wszystkich pacjentów rozpoczynających leczenie (62,4%; n=108 przeciwko). Ponad połowa uczestników badania nie wyraziła poparcia dla utworzenia rejestru pacjentów zażywających konopie w celach medycznych lub podobnego rejestru dla lekarzy uprawnionych do przepisywania na nie recept (dla obu pytań - 52,0%; n=90).

Najczęściej wybieranym wskazaniem do stosowania konopi przez badanych był ból przewlekły związany z nowotworem (n = 128), przewlekły nienowotworowy (n = 77) i neuropatyczny (n = 60). Inne często wybierane wskazania, to łagodzenie skutków ubocznych leczenia przeciwnowotworowego (n = 56) i wyniszczenie organizmu (n = 57). Ogólny profil bezpieczeństwa THC oceniono jako podobny do najczęściej stosowanych leków, w tym opioidów, podczas gdy niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i benzodiazepiny były jednak postrzegane jako bezpieczniejsze.

Połowa uczestników badania deklarowała, że w swojej praktyce ma pacjentów, którzy potencjalnie mogliby odnieść korzyści z terapii lekami kannabinoidowymi, a 53,8% przyjęło przynajmniej jednego pacjenta aktywnie proszącego o takie leczenie w ciągu ostatnich sześciu miesięcy. Jednak tylko 15 (8%) badanych lekarzy kiedykolwiek przepisało receptę na konopie lub inne leki zawierające kannabinoidy.

Większość uczestników badania nigdy uczestniczyła w szkoleniach czy wykładach na temat *medycznej marihuany* (60,1%; n=104), zaś 71,1% (n=123) zadeklarowało, że ich wiedza jest niewystarczająca, aby doradzać pacjentom w zakresie stosowania kannabinoidów. Większość twierdziła, że chciałaby mieć możliwość udzielenia odpowiedzi na pytania pacjentów dotyczące konopi (92,4%; n=160). Zdecydowana większość lekarzy (93,1%; n=161) deklarowała potrzebę stworzenia jasnych wytycznych dotyczących stosowania kannabinoidów w praktyce klinicznej.

Wnioski

1. Zdecydowana większość lekarzy popiera wprowadzenie na rynek *medycznej marihuany* oraz refundację leków zawierających kannabinoidy. W mniejszym stopniu popierano refundację suszu konopnego. Natomiast rozwiązania potencjalnie ograniczające dostęp do takiego leczenia dla pacjentów, jak konieczność wnioskowania o rozpoczęcie terapii oraz wymóg dodatkowych konsultacji specjalistycznych spotykał się z niewielką aprobatą wśród badanych lekarzy.
2. Najczęściej wybieranymi wskazaniami do leczniczego zastosowania konopi był ból, w tym związany z chorobą nowotworową oraz ból neuropatyczny. Niemniej tylko nieliczni lekarze zastosowali kannabinoidy w przeszłości u swoich pacjentów.
3. Lekarze postrzegają swój poziom wiedzy jako niewystarczający aby móc odpowiadać na pytania pacjentów. Większość chciałaby dysponować odpowiednimi kwalifikacjami i wiedzą aby móc udzielać porad dotyczących stosowania kannabinoidów. Zdecydowana większość wskazuje na potrzebę

utworzenia rekomendacji dotyczących stosowania konopi w praktyce klinicznej.

4. Większość lekarzy nie uczestniczyła w jakimkolwiek szkoleniu lub wykładach poświęconych terapii kannabinoidami. Wskazuje to na potrzebę rozszerzenia działań edukacyjnych dotyczących medycznych zastosowań kannabinoidów.