



יולי 2019

שימוש בקנאביס רפואי לטיפול בילדים החולים במחלה ממארת – נייר עמדה

(גרסה 1.02)

פרופ' פסח שוורצמן<sup>1</sup>, דר' גדי אבבה-קמפינו<sup>1,2</sup>, דר' סרגיי פוסטובסקי<sup>1,2</sup>,

דר יאיר פלד<sup>2</sup>, דר' גיא בק רוזן<sup>2</sup>, ד"ר גיל גלעד<sup>2</sup>

<sup>1</sup>האיגוד לרפואה פליאטיבית בישראל, <sup>2</sup>האיגוד הישראלי להמטולוגיה ולאונקולוגיה ילדים

**א. מבוא**

1. ההתייחסות לקנאביס רפואי (ק"ר) הינה בדומה לכל תרופה אחרת. אי לכך, נדרשת התייחסות ליעילות הפוטנציאלית האפשרית וכן התייחסות לתופעות הלוואי הצפויות לטווח הקצר והארוך.
2. על אף ההד הציבורי הרחב לו הוא זוכה, הקנאביס הרפואי לא עבר את אותם תהליכים המקובלים בשימוש בתרופה במאה ה-21 (מחקרים בפאזה I-IV לאישור FDA ואו כל ארגון רגולציה רוקחי אחר). בשלב הנוכחי האישורים שניתנו על ידי הFDA הינן למרכיבים מסוימים שמופקים מהק"ר או קנאבינואידים סינטטיים, כגון Epidolex המכיל CBD בלבד לטיפול במחלות פירכוסיות כגון על רקע Dravet Syndrome, שאושר גם באוסטרליה.
3. יתרה מכך, ארגונים רפואיים שונים בעולם, כגון האמריקאי והאוסטרלי, מביעים הסתייגות לגבי שימוש בק"ר בילדים/מתבגרים.
4. החשיבות הייחודית בבדיקת בטיחות תרופתית בילדים מודגמת למשל בשימוש בקודאין – תרופה ששימשה שנים רבות בטיפול בכאב ושיעול בילדים עד שהתברר שהיא עלולה לגרום לתמותה באוכלוסייה זו ונאסר השימוש בה בילדים.
5. קיימים תיאורים רבים בספרות על התפתחות פגיעה קוגניטיבית והפרעות נפשיות בקורלציה עם שימוש כרוני במריחואנה. הידיעה כי ק"ר חודר למערכת העצבים המרכזית מעוררת דאגה ביחס להשפעתו על המוח המתפתח. אין מידע מחקרי על בטיחות השימוש בילדים עם מחלה ממארת.

**ב. התוויות הטיפול:**

1. דעת המחברים היא כי ק"ר יכול לשמש כתוספת אפשרית לטיפול התומך המתאים והמקובל.  
לאור האמור לעיל, אנו מצדדים במתן ק"ר, לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל, לילדים עם צפי לתוחלת חיים קצרה, כאשר השיקול של תופעות לוואי קוגניטיביות לטווח הארוך הינו פחות רלוונטי. במחלות כגון גידולים מוחיים וסולידיים עם פרוגנוזה קשה (DIPG), GBM, Refractory/Recurrent Metastatic solid tumor) ניתן לשקול שימוש בק"ר במידת הצורך כבר בסמוך לאבחנה.

2. במצבים אחרים יש למצות את קווי הטיפול המאושרים, המקובלים, בעלי פרופיל יעילות ותופעות לוואי מוכרות. האינדיקציות בעטיין ניתן לשקול מתן ק"ר בקבוצה זו:

א. כאב

1. NEUROPATHIC PAIN: קיימות עדויות מסוימות ליעילות בטיפול בכאב,

כתוספת לטיפול המקובל

2. NON NEUROPATHIC PAIN

3. לקבוצות כאב אחרות קיימים טיפולים בסל הבריאות, על כן נמליץ מתן טיפול כמקובל.

4. במצבים של סימפטומים עמידים, לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל, לאחר מיצוי קווי הטיפול המקובלים

א. בחילה והקאה

ב. הפרעות שינה

ג. ירידה במשקל וירידה ניכרת בתיאבון.

5. בהיעדר הוכחה מדעית ליעילות קנאביס בריפוי סרטן בבני אדם בכלל ובילדים בפרט אין אנו מצדדים במתן ק"ר להתוויה זו. יתרה מכך, קיים חשש שמתן ק"ר עלול לפגום דרך אינטרציה כזו או אחרת ביעילות המוכחת של הטיפול המקובל.

### ג. התוויות נגד למתן ק"ר:

1. אי ספיקת לב

2. פסיכוזה

3. מצב פסיכוטי בעבר

4. הפרעה חרדתית

5. תורשה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה

6. היסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה בסמים.

7. בנוסף להתוויות הנגד העיקריות הידועות היום קיימות התוויות נגד נוספות הנגזרות ממצבו הפרטני של המטופל לרבות שימוש מקביל בתרופות או תכשירים לגביהם יש סיכון לאינטראקציה שלילית או תופעות לוואי לא רצויות בשל השילוב (כגון בנזודיאזפינים, מעכבי CYP450)

8. שימוש בק"ר במקביל לטיפולים ביולוגיים ולהשתלת מח עצם, דווח בספרות הרפואית, כבעל פוטנציאל להשפעה שלילית על תוצאות הטיפול הרפואי. **לפיכך בהיעדר מידע על בטיחות השימוש בק"ר במקביל לטיפולים אלו מומלץ להימנע מכך.**

### ד. תנאי מתן הטיפול:

1. הטיפול בק"ר לילדים הסובלים ממחלה ממארת יינתן ע"י אונקולוג ילדים מומחה/רופא מומחה לרפואה פליאטיבית.

2. הטיפול בק"ר יינתן למשך תקופת הטיפול האונקולוגי.

## ה. השלכות עתידיות:

קיימת חשיבות רבה במתן הסבר להורים ולמטופלים לגבי אפשרות לתופעות לוואי ארוכות טווח ולאור מיעוט המידע המחקרי, נציין כי נמשיך לבדוק את עמדתנו תוך מעקב ועיון במידע המחקרי ובהתאם לרפואה המבוססת עדויות מחקריות (EBM) לגבי שימוש בק"ר בילדים.

Ananth, P., Reed-Weston, A., & Wolfe, J. (2018). Medical marijuana in pediatric oncology: A review of the evidence and implications for practice. *Pediatric blood & cancer*, 65(2), e26826.

Ananth, Prasanna, et al. "Provider perspectives on use of medical marijuana in children with cancer." *Pediatrics* 141.1 (2018): e20170559.

Ananth, P. J., Ma, C., Al-Sayegh, H., Rosenberg, A. R., Michelson, K., Kroon, L., ... & Wolfe, J. (2016). Pediatric oncology providers and use of medical marijuana in children with cancer

Skrypek, M. M., Bostrom, B. C., & Bendel, A. E. (2019). Medical Cannabis Certification in a Large Pediatric Oncology Center. *Children*, 6(6), 79.

Tzadok, M., Uliel-Siboni, S., Linder, I., Kramer, U., Epstein, O., Menascu, S., ... & Dor, M. (2016). CBD-enriched medical cannabis for intractable pediatric epilepsy: the current Israeli experience. *Seizure*, 35, 41-44.