

JAV Maisto ir vaistų valdybos FDA (Food and Drug Administration) pareiškimas

Paskelbti nedelsiant

Tarpžinybinis sutarimas dėl tvirtinimų, kad rūkomoji marihuana yra vaistas

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01362.html>

FDA Statement FOR IMMEDIATE RELEASE

Statement April 20, 2006

Media Inquiries:

FDA Press Office, 301-827-6242

Consumer Inquiries:

888-INFO-FDA

**Inter-Agency Advisory Regarding Claims
that Smoked Marijuana Is a Medicine**

Visuomeninė organizacija „Tėvai prieš narkotikus“, 2007 m.

Daromi pareiškimai, kuriais tvirtinama, kad rūkomoji marihuana įvairiais medicinos atvejais turi vertę kaip gydymo priemonė. Kai kas įrodinėja, kad marihuanos augalas yra saugus ir efektyvus vaistas, ir kad jis turi būti prieinamas pagal gydytojų rekomendacijas žmonėms, patiriantiems įvairius negalavimus, net jeigu jis nėra aprobuotas kaip vaistas.

Marihuana yra įtraukta į Kontroliuojamų medžiagų akto CSA (Controlled Substances Act) griežčiausiai prižiūrimą I sąrašą. Narkotikų kontrolės valdyba DEA (Drug Enforcement Administration), kuri tvarko Kontroliuojamų medžiagų aktą, remia tokį Maisto ir vaistų valdybos FDA (Food and Drug Administration) skirstymą, nes marihuana atitinka JAV kodekso U.S.C. 812(b)(1) straipsnio tris kriterijus (pvz., marihuana turi didelį piktnaudžiavimo potencialą, šiuo metu ji nėra Jungtinėse Valstijose priimta naudoti medicinoje gydymui ir nėra saugi naudoti esant medikų priežiūrai).

Negana to, dabar jau esama tvirtų įrodymų, kad rūkomoji marihuana yra kenksminga. Naujausiais Sveikatos ir humanitarinių paslaugų departamento (Department of Health and Human Services - HHS) keleto žinybų, įskaitant Maisto ir vaistų valdybą FDA, Piktnaudžiavimo psichiką veikiančiomis medžiagomis ir psichikos sveikatos paslaugų valdybą (Substance Abuse and Mental Health Services Administration - SAMHSA) ir Nacionalinį piktnaudžiavimo narkotikais institutą (National Institute for Drug Abuse - NIDA), vertinimais, nėra jokių patikimų tyrimų, kuriais būtų pagrįstas marihuanos vartojimas medicinai gydymo tikslais, ir jokiais gyvūnų ar žmonių tyrimais neįrodyta, kad marihuana yra saugi ar efektyvi bendriesiems medicinos poreikiams. Yra alternatyvių FDA patvirtintų vaistų tiems tikslams, kuriems yra siūloma rūkomoji marihuana.

FDA yra vienintelė žinyba, kuri aprobuoja vaistų gaminius, kaip saugius ir efektyvius pagal nustatytas indikacijas. Federacinis Maisto, vaistų ir kosmetikos aktas (Federal Food, Drug, and Cosmetic - FD&C Act) reikalauja, kad nauji vaistai, prieš juos išleisus į rinką mūsų šalyje, būtų saugūs ir efektyvūs nustatyta paskirčiai. FDA vaistų patvirtinimo procesas reikalauja, kad būtų atliekami gerai kontroliuojami klinikiniai bandymai, kurie teiktų reikalingus mokslinius duomenis, ir kuriais remiantis FDA vaistus

aprobuotų bei priimtų sprendimus dėl jų žymėjimo. Jeigu gaminys turi būti išleidžiamas į rinką, griežti, sistemingi, moksliskai atlikti tyrimai yra geriausia priemonė gauti duomenims, kuriais būtų garantuojama, kad vaistas yra saugus ir efektyvus vartoti pagal indikacijas. Pastangos, dedamos norint apeiti FDA vaistų aprobavimo procesą, nepasitarnautų visuomenės sveikatos interesams, nes taip pacientas galėtų gauti nesaugius ir neefektyvius gaminius. FDA neaprobavo rūkomosios marihuanos jokiais sąlygomis ar pagal ligos indikacijas.

Daugėja valstijų, kurios surengė balsuotojų referendumus (ar įstatymų leidybos akcijas), kurie rūkomąją marihuaną pagal gydytojų rekomendacijas daro prieinamą įvairiais medicinos atvejais. Šios priemonės prieštarauja pastangoms garantuoti, kad vaistams būtų atliktas griežtas mokslinis patikrinimas pagal FDA aprobavimo procesą, ir kad būtų įrodyta jų saugumas bei efektyvumas pagal FD&C akto sąlygas. Atitinkamai FDA, kaip federacinė žinyba, atsakinga už vaistų saugumo ir efektyvumo priežiūrą, DEA, kaip federacinė žinyba, atsakinga už Kontroliuojamų medžiagų akto CSA vykdymą ir Nacionalinės narkotikų kontrolės politikos biuras ONDCP (Office of National Drug Control Policy), kaip federacinis narkotikų kontrolės politikos koordinatorius, neremia rūkomosios marihuanos naudojimo medicinos tikslais.

#####