

Høring over udkast til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Hørings svar fra Dansk Neurologisk Selskab.

Der er taget udgangspunkt i ”Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen”. Kommentarer til de enkelte dele af vejledninger er skrevet ind nedenunder i **rødt**.

Der ønskes etableret en ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, som er så forsvarlig som mulig.

Ansvaret for medicinsk behandling af en patient påhviler den til enhver tid behandlende læge.

3. Godkendte markedsførte lægemidler er altid at betragte som mere effektive end medicinsk cannabis. Derfor bør relevante godkendte lægemidler være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges.

Det er ikke specificeret hvilken konventionel behandling der menes. Det bør tydeligt fremgå af vejledningen, hvilken konventionel behandling der skal være afprøvet. Foreslår at der henvises til ”National behandlingsvejledning for neuropatiske smerter”.

Medicinsk cannabis kan ordineres af enhver læge, herunder hvis der er tale om en smerteindikation (se afsnit 8). Ved behandling af patienter med multipel sklerose eller rygmarvsskade bør ordination foretages af en neurolog, og når der er tale om behandling af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning, bør ordination foretages af en hæmatolog, onkolog eller læge på palliativt hospitalsafsnit.

Udførlig begrundelse for behandling med medicinsk cannabis, herunder oplysninger om afprøvet konventionel behandling, skal altid fremgå af patientens journal.

Utrykt for patienterne at det lægges ud til primærsektor og at enhver læge skal kunne behandle med medicinsk cannabis hvis det drejer sig om neuropatiske smerter hos ikke sklerose og rygmarvsskadede patienter. Ikke alle læger har ekspertise til at vurdere smertetype og om al relevant (konventionel) smertestillende er afprøvet, herunder behandling i tilstrækkelig dosis, kombinationsbehandling, spinal cord stimulation osv. Det bør fremgå af vejledningen hvordan man udreder og diagnostiserer patienter med neuropatiske smerter, samt instruks for konventionel behandling. Anbefales at der henvises til ”Nationale behandlingsvejledning for neuropatiske smerter”.

4. Lægen skal angive information om dosering og anvendelsesmåde ved sin ordination af medicinsk cannabis.

Hvordan skal den enkelte læge vurdere hvilken koncentration af THC/CBD og type af produkt, der skal anvendes (bedst effekt og færrest bivirkninger)?

Koncentrationen af THC i produkter med cannabis planten er steget og der er et utal af forskellige produkter og indtagelsesmåder.

Kræver udførlig instruks til alle læger, omkring noget vi ikke har ordentlig viden og evidens omkring.

8.1.1 Kroniske smertetilstande: Det forudsættes, at konventionel godkendt behandling har svigtet eller ikke tåles, inden man ordinerer medicinsk cannabis. Det er uklart, hvor medicinsk cannabis skal placeres i en behandlingsalgoritme for kroniske smerter.

Skal klart defineres hvad der er konventionel godkendt behandling og hvornår man kan anføre at behandlingen har svigtet eller ikke tåles. Foreslår at behandlingsalgoritmen følger "Nationale behandlingsvejledning for neuropatiske smerter". Vil med andre ord blive placeret efter 3.linje behandling.

Det anbefales at monitorere patienterne tæt for både virkning og sikkerhed, så ingen patient eksponeres unødigt længe for en virkningsløs behandling, som kan være forbundet med bivirkninger.

Systematisk og tvungen opfølgning er nødvendig. Det bør fremgå *hvordan* man skal monitorere patienterne tæt.

Indberetning af bivirkninger er ikke nok, for i mange tilfælde vil patienten ikke komme tilbage til den praktiserende læge hvis de stopper pga bivirkninger eller manglende effekt (derfor systematisk og tvungen opfølgning).

Man bør også skulle dokumentere hvad patienterne har fået af smertestillende, i hvilken dosis, og i hvor lang tid.

Desuden kan anbefales "pain relief" til indberetning af virkning. Eksempel på dette:

Fuldstændig smertelindring

God smertelindring

Moderat smertelindring

Let smertelindring

Værre smerte

8.1.1.1 Det vurderes, at nervesmerter kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis, da medicinsk cannabis kan have en svag analgetisk virkning ved både centrale og perifere nervesmerter. Dette er vist i placebokontrollerede kliniske undersøgelser, fortrinsvis med nabiximols (Sativex), og i meta-analyser^{x,x,xii}. De fleste studier med varighed på 3 uger eller derover har dog været negative. Der er ingen tilstrækkeligt informative studier med aktiv komparator, eller hvor medicinsk cannabis er anvendt som tillægsbehandling til anbefalet konventionel behandling, hvilket er den klinisk relevante situation. Desuden er cannabispræparaterne oftest kun anvendt i korttidsforsøg, hvorfor der mangler viden om langtidsvirkning og -sikkerhed.

Beskrivelsen ikke helt balanceret. De fleste randomiserede placebo-kontrollerede studier med varighed på mindst 3 uger er negative inklusiv de 3 største studier, der alle var negative (Langford et al. 2013, sativex, centrale smerter ved MS, n=339; [Clinicaltrials.gov NCT00710424](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00710424), sativex, smertefuld diabetisk neuropati, n=297; [clinicaltrials.gov NCT00710554](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00710554), sativex, blandet nervesmerter, n=246). Dog er 6 meget kortvarige (timer til dage) studier på inhaleret cannabis positive på nervesmerter.

8.1.2 Centrale nervesmerter og smertefulde spasmer ved MS kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis.

Bør definatorisk være smertefuld spasticitet, da flere former for muskeloveraktivitet kan medføre smerter, hvilket bl.a. inkluderer spasmer og spastisk dystoni.

8.1.3 Rygmarvsskade er ofte forbundet med centrale nervesmerter, spasticitet, problemer med blærefunktionen og muskelspasmer, som kan være smertefulde. Det vurderes, at rygmarvsskade kan være relevant at behandle med medicinsk cannabis.

Ligesom ovenfor, hvorfor man bør holde sig til at skrive smertefuld spasticitet.

9.1.2 Forsigtighed:

Pga. risiko for symptomer som angst, sanseforstyrrelser, humørændringer og paranoide tanker særligt hos patienter, som aldrig har prøvet cannabis tidligere, og sjældnere mere fremtrædende psykiske symptomer som konfusion, hallucinationer, vrangforestillinger og depression, bør patienten monitoreres tæt i starten af et behandlingsforløb. I tilfælde af udtalte psykiske symptomer bør behandling med medicinsk cannabis standses straks og patienten monitoreres tæt, indtil symptomerne er forsvundet.

Hvad er definitionen af *tæt monitorering* og hvor lang tid er *i starten*? Bør præciseres!

Medicinsk cannabis skal anvendes med stor forsigtighed til patienter med kendt pågående eller tidligere alkohol- eller stofmisbrug.

Bør beskrives hvordan der skal screenes for misbrugsrisiko

Indtil yderligere viden foreligger anbefales monitorering af leverparametre ved behandling med CBD-holdige præparater.

Hvor hyppigt skal der tages leverparametre?

11. Bivirkninger

Der er sparsom viden om sikkerheden ved langvarig behandling med medicinsk cannabis, men en negativ påvirkning af koncentration og indlæringssevne kan ikke udelukkes.

Hvordan skal der screenes ved langvarig behandling?

13.

Trafiksikkerhed, betjening af maskiner

Da cannabis kan bevirke søvnighed, sløvhed og svimmelhed bør patienter ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i farlige aktiviteter, hvis de oplever sådanne symptomer.

Der henvises i øvrigt til Styrelsen for Patientsikkerheds vejledning om helbreds krav til kørekort, hvoraf det bl.a. fremgår, at lægen ved behandling med THC-holdig medicin skal vurdere den enkelte patients trafikfarlighed, herunder behovet for et (eventuelt tidsbegrænset) kørselsforbud.

Der har tidligere været helt forbud mod at føre bil når patienter fik cannabis baseret medicin. Lægges der nu op til at det er den enkelte læge sammen med patienten (i forhold til de anførte symptomer) skal vurdere om det er forsvarligt at køre bil? Der bedes om en detaljeret udmelding omkring dette forhold.

Sørger LMS for at oprette og godkende en database og indsamle oplysninger?