

Lægemiddelstyrelsen
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



08-08-2017

EMN-2017-02841

1074376

Thomas Birk Andersen

Høringsvar over vejledning vedrørende forsøgsordning med medicinsk cannabis

Lægemiddelstyrelsen har fremsendt høring over vejledning med medicinsk cannabis i høring.

Danske Regioner har bedt regionerne om at kommentere vejledningen. Region Hovedstaden har oplyst, at man ikke har haft mulighed for at kommentere på vejledningen inden for tidsfristen på grund af sommerferien. Region Hovedstaden vil derfor sende sine bemærkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, når de foreligger. Danske Regioner har følgende bemærkninger til det fremsendte udkast til vejledning vedrørende forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Danske Regioner har på baggrund af tilbagemeldinger fra de øvrige regioner følgende bemærkninger:

Pkt. 3. Ordination af medicinske cannabis.

Det angives, at ordination af behandling alene er et lægeligt ansvar. Der mangler imidlertid fuldstændigt angivelse af hvilke potentielle konsekvenser en sådan ordination kan have for den ordinerende læge ved forekomst af utilsigtede hændelser relateret til brugen af cannabis.

Forslag til om formulering (~~Foreslås slettet.~~ *Foreslås tilføjet*):

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 rygmarskade 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. *Udover disse indikationer og smerteindikation, bør læger som udgangspunkt ikke behandle med medicinsk cannabis.* ~~Læger bør som udgangspunkt ikke behandle med medicinsk~~

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

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

Med hensyn til smertebehandlingen er det bekymrende, at enhver læge kan ordinere cannabis. Det kræver ekspertise at vurdere smertetype og om al relevant smertestillende medicin i tilstrækkelig dosis samt kombinationsbehandling er afprøvet.

Det bemærkes, at overlæger ansat i palliativ teams finder det problematisk, at de skal behandle svært syge patienter, som får meget anden medicin, som i forvejen påvirker patienten, som der ikke forligger evidens for, og som de har set gentagne gange give bivirkninger i form af fx somnolens. Især når virkningen på smerterne er meget marginale.

Når overlæger i palliativ teams oplever behandlingen med medicinsk cannabis problematisk, hvordan vil man så sikre, at almen praktiserende læger, med forskellig viden om smertebehandling, vil føle sig tilstrækkelig "påklædt" til at varetage behandlingen og ikke vil føle sig presset af patienter og familien til at udstede recept på medicinsk cannabis. Behandling af smerter med medicinsk cannabis bør derfor varetages af specialister med indsigt og speciale i smertestillende behandling fx smertelæger og anæstesiologer ansat i Regionens smerteklinikker eller palliative teams. Dette vil ligge i forlængelse af, at det er neurologer, der skal ordinere til sklerose patienter.

Med hensyn til behandling af patienter med rygmarskade anbefales brug af medicinsk cannabis kun ved paraplegi (lammelser af begge ben). Høj paraplegi over Th4 kan være med dysautonomi og fx alvorlige blodtryks fald/stigninger, hvilket bør indgå i vejledningen.

Der er ikke lavet større videnskabelige arbejder, som understøtter, at denne behandling er effektiv, og for patienter med såkaldt tetraplegi (lammelser i ben og arme) foreligger heller ikke evidens. Der er ikke god evidens for spasticitets effekt ved rygmarskadede under behandling med medicinsk cannabis.

Behandling med medicinsk cannabis bør således kun tilbydes hos selekterede patienter med behandlings refraktære kroniske non-maligne, neuropatiske smerter diagnosticeret ved speciallæger med speciel kompetence indenfor neurologisk smertebehandling og med særlig opmærksomhed på akutte og langtidsbivirkninger.

Med hensyn til behandlingsrefraktær kvalme, er der så mange gode midler på markedet, at det må være en yderst sjælden indikation. I den forbindelse er det vigtigt, at ordningen holder fast i, at alle gængse lægemidler skal være afprøvet forud for medicinsk cannabis.

Pkt. 4. Dosering og anvendelsesmåde.

Da der ikke foreligger evidens for effekt, dosering, bivirkninger eller interaktioner med fx opioider bør vejledningen bl.a. tage stilling til følgende:

- Hvad er start dosis for behandlingen generelt, og når patienten får opioid i forvejen?
- Hvordan optitreres, og skal der nedtrappes?
- Hvad hvis patienten er palliativ og får forskellig anden medicin og måske flere opioider?
- Hvilket præparat skal være førstevalg til neurogene smerter?
- Hvor lang tid skal behandlingen afprøves, og i hvilken dosering inden man stopper?

Desuden bør der i ordningen indgå en instruks for, hvad der skal screenes for inden ordination af cannabis (misbrug, afhængighed, selvmordstanker osv.). Der bør anvendes et specielt screeningsværktøj i lighed med dem, der er udviklet til at vurdere risikoen for opioid misbrug.

Pkt. 8. Patientgrupper og mulige terapeutiske indikationer.

Generelt savnes en opdeling i evidens for effekt for THC-holdige og CBD-holdige produkter. Mange patienter anfører at CBD ikke er afhængighedsskabende, men der mangler en udspecificering i dette afsnit af, at al den foreliggende evidens for effekt indenfor disse indikationer findes for produkter, der indeholder THC og ikke for produkter, der udelukkende indeholder CBD.

Pkt. 8.1.1.6. Cancersmerter.

Det skal bemærkes, at Sativex® i to store fase III undersøgelser ikke viste effekt på det primære endepunkt (patientens egen vurdering af smerteintensitet), og dermed ikke var bedre end placebo til lindring af smerter hos cancerpatienter. Der findes kun begrænsede data for dronabinol, som har en beskedent analgetisk effekt sammenlignet med placebo, og den mest effektive dosis (20 mg) bevirker sedation. Health Canada har ikke identificeret kliniske studier med rygemarihuana. Der er ikke tilstrækkelig evidens til at konkludere, at medicinsk cannabis har en synergistisk virkning på samtidig behandling med opioider.

Det er derfor overraskende og bekymrende, at vejledningen på baggrund af ovenstående angiver, at det kan være relevant at behandle cancersmerter med medicinsk cannabis.

Behandling af kemoterapiinduceret kvalme bør ordineres af hæmatolog eller onkolog. Læge på palliativt hospitalsafsnit kan slettes. Det bør være de kemoterapi-ordinerende læger, der behandler den deraf udløste kvalme.

Kommentar til sætningen: "Der er ikke tilstrækkelig evidens til at konkludere, at medicinsk cannabis har en synergistisk virkning på samtidig behandling med opioider". Faktisk har et studie i postoperative patienter (med Nabilone) vist en antinociceptiv effekt, således at de patienter der fik høje doser Nabilone havde mere ondt på trods af større forbrug af "rescue" morfin.

Der er eksempler på, at palliativ afdelinger har oplevet at kræftpatienter, der var velpallieret smertemæssigt med opioider, fik øget behov for opioider og flere smertegennembrud, når patienten fik medicinsk cannabis udskrevet af læge eller købt på det sorte marked.

Forslag til ændring: "Der er ikke evidens for at medicinsk cannabis har en synergistisk virkning på samtidig behandling med opioider, tværtimod har et enkelt studie i postoperative patienter påvist et øget forbrug af opioider i patienter i samtidig behandling med syntetisk THC". Reference: Beaulieu P 2006.

Medicinsk cannabis, særligt CBD kan ved længerevarende brug give leverpåvirkning. Det kan medføre uforudsigelige bivirkninger til anden medicin, her tænkes der på den onkologiske behandling. Da der er for lidt viden omkring interaktioner med anden medicin ved længerevarende brug, bør medicinsk cannabis have en meget lille plads i smertebehandlingen af den kræftramte patient og den kroniske smertepatient.

Pkt. 8.1.2. Multipel sklerose (MS).

Jf. afsnit 7 findes CB2 receptorer i immunsystemet. Da immunsystemet formentlig spiller en rolle ved multipel sklerose (MS), kunne det nævnes i afsnit 8.1.2, at betydningen af evt. modulering af immunsystemet ved brug til denne tilstand er ukendt.

I afsnit 12 om overdosering nævnes urinretention og nedsat tarmmotilitet, hvilket også kunne være relevant at bemærke i afsnit 8.1.2, da MS patienter i forvejen har problemer med dette.

Pkt. 9. Kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler.

Kunne også aktuel eller tidligere depression samt tidligere selvmordsforsøg (nævnt i afsnit 5) indføres her.

Pkt. 13. Trafiksikkerhed, betjening af maskiner.

Der bør fremgå helt klare retningslinjer for trafiksikkerhed mm., herunder at der bør udstedes kørselsforbud, som minimum i forbindelse med indstilling af dosering.

Hvordan forestiller man sig, at lægen skal kunne vurdere en patients trafikfarlighed ved behandling med THC-holdige lægemidler?

Pkt. 16. Bivirkningsovervågning.

Lægemiddelstyrelsen bør foretage en løbende tilbagemelding til regionerne i forhold til antal indberetninger og karakteren af dem, således at regionerne løbende selv har mulighed for at forholde sig til dem. F.eks. en månedlig statistik i Excel som kan foldes ud og vise information om de enkelte indberetninger. Den årlige afrapportering der forekommer på almindelige indberetninger i dag er ikke tilstrækkeligt.

Endelig skal det bemærkes, at man med fordel kunne anføre i vejledningen, at der alene kan søges om enkelt udleveringstilladelse, altså at muligheden for, at en afdeling får "generel udleveringstilladelse" til behandling med cannabispræparater fjernes.

Venlig hilsen

Mette Lindstrøm