



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heidesgade 1,
2300 København S

Mail SMOV@dkma.dk

Gigtforeningen
Gentoftegade 118
2820 Gentofte
info@gigtforeningen.dk

Tlf. 39 77 80 00

2. august 2017

Høringsvar til forslag til vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen

Gigtforeningen anerkender gigtpatienters erfaringer med alternative behandlingsformer som cannabis, fordi mange ikke bliver hjulpet af konventionelle lægemidler. De lever et liv med daglige smerter og invaliderende symptomer og oplever, at netop cannabis kan hjælpe dem. Mange af disse mennesker kriminaliserer sig i dag og er overladt til et marked, hvor der ikke er kontrol med indhold, styrke eller hygiejne.

Derfor har Gigtforeningen arbejdet for, at gigtpatienter kommer med i den nationale forsøgsordning med cannabis på recept, så anvendelsen af cannabis kan forgå under mere kontrollerede forhold, og så vi samtidig kan få flere erfaringer med brug af medicinsk cannabis til gigtpatienter.

Gigtpatienters placering i vejledningen er stærkt utilfredsstillende

Set i dette lys er det dybt skuffende og utilfredsstillende, at dette udkast til vejledning stort set ikke åbner for, at gigtpatienter med kroniske smerter kan blive omfattet af ordningen, på trods af, at man i lande, hvor cannabis til medicinsk brug er lovligt, ordinerer cannabis til gigtpatienter med svær gigt og svære gigtrelaterede smerter, der *ikke* har haft eller forventes af få virkning af konventionelle lægemidler.

Fra Canada ved vi fra sekundære kilder, at to tredjedele af dem, der får ordineret cannabis, er patienter med gigtsymptomer. I Holland rapporterer både gigtpatienter og læger om positive effekter af cannabis, der ordineres til medicinsk brug. Disse internationale erfaringer mener Gigtforeningen, at Lægemiddelstyrelsen bør inddrage i det danske forsøg med cannabis.

Nyeste forskning indenfor kroniske ledsmerter efterlyses

Gigtforeningen finder det desuden meget kritisabelt, at vejledningens anbefalinger indenfor "kroniske smertetilstande" *ikke* er baseret på den nyeste forskning om mekanismerne bag kroniske smerter i relation til forskellige ledsmerter som artrose, inflammatoriske ledsygdomme mv. I dag er der forskningsmæssigt belæg for, at kroniske ledsmerter i relation til disse sygdomme kan have en relation til neurogene smerter. Ledsmerter betragtes hyppigt som rent nociceptive smerter og bruges ofte som model ved vurderingen af analgetika, der er specifikt beregnet til lindring af nociceptive smerter, f.eks. NSAID'er og opioider. Nylige studier tyder imidlertid på, at der er neuropatiske mekanismer involveret i ledsmerter. Denne viden er grundlaget for et større forskningsprojekt i Canada indenfor smertelindring med cannabis til artrosepatienter. Nærmere information herom kan læse på:

<http://arthritis.ca/research/research-investments/research-summaries/2015-exploring-whether-medical-cannabis-can-mitigate-oa-neuropathic-pain>



Vi finder ligeledes, at vejledningens anbefalinger i forhold til generaliserede muskelsmerter (herunder fibromyalgi), er for snævre. Her vil vi gøre opmærksom på, at man i de canadiske retningslinjer for behandling af fibromyalgi, nævner, at cannabis kan overvejes som en mulig behandling.

På denne baggrund vil vi opfordre Lægemiddelstyrelsen til at kontakte relevante klinikere og forskere på gigtområdet, så vejledningens afsnit om indikationen "Kroniske smertetilstande" kan blive baseret på den nyeste viden på området samt erfaringer hermed fra udlandet.

Stort fokus på patientsikkerhed – men indsamling af viden mangler

Generelt finder Gigtforeningen det godt, at dette udkast til vejledning har stort fokus på patientsikkerheden, herunder bivirkningsindberetning. Derimod mangler der helt en beskrivelse af, hvordan lægerne skal indsamle data omkring virkningen af cannabis og deres kliniske erfaringer hermed med henblik på evaluering af ordningen. Her foreslår Gigtforeningen, at der etableres et egentlig klinisk forsøg, som alle patienter i forsøgsordningen, skal tilbydes at deltage i jf. tidligere fremsendte fælles notat "En sikker model for forsøgsordning med medicinsk cannabis", som er fremsendt til Folketingets Sundhedsudvalg tidligere i år (udarbejdet af Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Danske Patienter, Epilepsiforeningen, Lægeforeningen og Gigtforeningen)

Konkret har Gigtforeningen desuden følgende kommentarer til vejledningens enkelte kapitler.

Kap. 3. Ordination af medicinsk cannabis

Når det gælder kroniske smertepatienter, mener vi, at det skal være en speciallæge i reumatologi eller anæstesiologi (smertelæger), der skal kunne ordinere medicinsk cannabis.

Kap. 5. Informeret samtykke og skærpet informationspligt.

Den mundtlige information bør suppleres med generel skriftlig information om medicinsk cannabis og forsøgsordningen.

Kap. 6. Apotekets fremstilling af cannabisprodukter

Det bør fremgå her, at Apoteket skal informere om mulighederne for evt. økonomisk tilskud til medicinsk cannabis.

Med venlig hilsen

Lise Lind
Teamleder

Tlf. 39 77 80 35

llind@gigtforeningen.dk

www.gigtforeningen.dk