

© Lægemiddelstyrelsen, 2024

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Cannabis, bivirkning, lægemiddelovervågning

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Juni 2024

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen

ISBN Elektronisk

978-87-92390-52-3

Indhold

1	Introduktion og resumé	4
2	Om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter	4
3	Indberetninger om formodede bivirkninger	4
4	Forbrug	5
5	Konklusion	6

Introduktion og resumé

I forbindelse med monitorering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis offentliggør Lægemiddelstyrelsen en årsrapport om indberetninger om formodede bivirkninger, der er modtaget i hele 2023, om cannabislutprodukter samt status vedrørende forbrug i perioden.

I 2023 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Alle 3 indberetninger omhandlede formodede ikke- alvorlige bivirkninger.

Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger i 2023 er faldet til en tredjedel set i forhold til 2022, selvom antallet af indløste recepter på cannabislutprodukter er steget med ca. 72% i 2023 i forhold til 2022.

På baggrund af de bivirkningsindberetninger, som er modtaget i 2023, har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Der har i øvrigt ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.

Om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabislutprodukt.

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Andre sundhedspersoner end læger, samt patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

En bivirkningsindberetning skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identifikation af det mistænkte cannabislutprodukt
- 2) Indikation og dosering
- 3) En beskrivelse af den formodede bivirkning
- 4) En eller flere oplysninger om den berørte patient: fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, og
- 5) Identifikation af indberetteren

En indberetning fra en læge skal så vidt muligt indeholde oplysninger om patientens CPR-nummer, cannabislutproduktets anvendelsesmåde og cannabismelleproduktets batchnummer.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabislutprodukt forstås en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Der henvises til reglerne om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bivirkninger indberettes til Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en formodning om en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og bivirkningen. En indberetning om en formodet bivirkning er *ikke* ensbetydende med, at der faktisk er en sammenhæng mellem cannabislutproduktet og den formodede bivirkning. Der kan være andre årsager, fx borgerens helbreds-tilstand eller anden behandling. Alle indberetninger om formodede bivirkninger registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase. Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsdata til at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukter.

Indberetninger om formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. januar til 31. december 2023 modtaget i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Disse indberetninger vedrører formodede ikke- alvorlige bivirkninger. I 2022 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 10 bivirkningsindberetninger. Dermed er antallet af årlige bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen faldet til ca. en tredjedel i perioden 1. januar til 31. december 2023 set i forhold til 2022.

De 3 indberetninger beskriver i alt 9 formodede bivirkninger. Indberetningerne omhandler cannabislutprodukterne Bedrocan "CannGros" og CBD Olie "Stenocare", der er omfattede af forsøgsordningen i 2023. Tabel 1 viser de indberettede formodede bivirkninger og Lægemiddelstyrelsens vurdering af en mulig årsagssammenhæng.

Tabel 1. Samlet oversigt over formodede bivirkninger indberettet på de specifikke cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i perioden 1. januar til 31. december 2023 samt Lægemiddelstyrelsens vurdering af disse. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Formodet bivirkning	Kendt bivirkning?	Cannabislutprodukt	Antal indberetninger (ikke- alvorlige)	Antal indberetninger (alvorlige)	Lægemiddelstyrelsens vurdering
Ubehag	Ja	Bedrocan "CannGros"	1	-	Sandsynlig
Dysstasi (problemer med at stå oprejst)	Ja	Bedrocan "CannGros"	1	-	Sandsynlig
Eufori	Ja	Bedrocan "CannGros"	1	-	Sandsynlig
Træthed	Ja	Bedrocan "CannGros"	1	-	Sandsynlig
Hjertebanken	Ja	Bedrocan "CannGros"	1	-	Sandsynlig
Rastløshed	Ja	Bedrocan "CannGros"	1	-	Sandsynlig
Diarré	Ja	CBD Olie "Stenocare"	1	-	Sandsynlig
Kløe	Ja	CBD Olie "Stenocare"	1	-	Mulig
Udslæt	Ja	CBD Olie "Stenocare"	1	-	Mulig

Der er tale om få indberetninger om formodede bivirkninger. For alle indberetninger har Lægemiddelstyrelsen foretaget en individuel vurdering af, om der er en mulig årsagssammenhæng mellem cannabislutprodukterne og de indberettede formodede bivirkninger på grundlag af foreliggende oplysninger, herunder oplysninger om behandling med produkterne, patientens helbredsforhold og kendte bivirkninger ved godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis.

Alle indberettede formodede bivirkninger i tabel 1 er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® eller Sativex®. Der er ved gennemgang af bivirkningsindberetningerne ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukterne.

Bivirkningsindberetningerne om cannabislutprodukterne indberettet i år 2023 kommer fra speciallægepraksis (2) og en praktiserende læge (1).

Lægemiddelstyrelsen har registreret batchnumre om cannabislutprodukter på alle indberetninger og har ikke mistanke om, at der har været batchrelaterede bivirkninger forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer i perioden 1. januar til 31. december 2023.

Forbrug

Der har i løbet af 2023 været 8 cannabislutprodukter til rådighed for forbrugerne (se tabel 2). I 2023 blev der indløst 11108 recepter på cannabislutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 1323 borgere¹ (se tabel 2). Til sammenligning blev der i 2022 indløst 6470 recepter på cannabislutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 768 borgere. Det vil sige, at antallet af udskrevne recepter samt antal borgere, der har udløst recepterne, er steget med ca. 72% i 2023 sammenlignet med 2022.

Cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2023 samt forbrug fordelt på antal borgere og indløste recepter er vist i tabel 2.

¹ Data for forbrug af cannabislutprodukter under forsøgsordningen i 2023 indhentet fra Sundhedsdatastyrelsen. Marts 2024.

Table 2. Oversigt over forbrug af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2023 samt indhold og styrke. Sorteret således, at slutprodukter med højeste indhold af THC i forhold til CBD står øverst.

Cannabislutprodukt	Indhold og styrke	Forbrug 2023 Antal borgere (antal recepter)
Bedrocan "Canneros"	220 mg/g THC + <10 mg/g CBD	509 (5381)
*Billinol "LGP"	160 mg/g THC + <2 mg/g CBD	104 (377)
Bedica "Canneros"	140 mg/g THC + <10 mg/g CBD	206 (1311)
THC Olie "Stenocare"	30 mg/ml THC + <0,1 mg/ml CBD	160 (441)
Bediol "Canneros"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	235 (1176)
Bediol "Scanleaf"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	96 (198)
CBD Olie "Stenocare"	<2 mg/ml THC + 20 mg/ml CBD	555 (2224)
Totalt forbrug		1323** (11108)

*Billinol "LGP" er udgået af forsøgsordningen den 3. april 2023

**Nogle personer har indløst recept på flere forskellige cannabislutprodukter eller på samme cannabislutprodukt i flere kvartaler. Derfor er det totale antal borgere (unikke personer), der har indløst recept, ikke det samme som summen af antal borgere, som har indløst recepter, fordelt på cannabislutprodukterne i tabellen.

Cannabislutprodukterne er ifølge bivirkningsindberetningerne udskrevet til følgende indikationer: Neurogen smerte (1), neuropatisk smerte (1) og kronisk smerte (1). Patienternes alder på de formodede bivirkningers starttidspunkt er 23-60 år.

Eftersom der er modtaget meget få indberetninger om formodede bivirkninger, er det ikke muligt at se en sammenhæng mellem forbruget af de enkelte produkter og antallet af bivirkningsindberetninger i 2023.

Konklusion

I 2023 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 3 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Disse indberetninger vedrører 9 formodede ikke-ålvorlige bivirkninger, der alle er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. Til sammenligning modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 10 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2022. Dermed er antallet af årlige bivirkningsindberetninger faldet til en tredjedel i 2023 set i forhold til 2022. Samtidig er forbruget steget i 2023 både målt i antal borgere og i antal indløste recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Der er samlet set modtaget meget få bivirkningsindberetninger, og der kan derfor ikke ses en sammenhæng mellem det stigende forbrug og antallet af bivirkningsindberetninger. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der er en underrapportering, når styrelsen kun har modtaget 3 indberetninger i 2023. Det lave antal indberetninger skal sammenholdes med lægernes skærpede indberetningspligt, det stigende forbrug af medicinsk cannabis samt vores viden om bivirkninger ved lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen vil derfor styrke information til læger om den skærpede indberetningspligt i 2024. Lægemiddelstyrelsen har informeret om lægers skærpede indberetningspligt i vejledning nr. 9000 af 21. december 2017 om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen, men det er styrelsens vurdering, at der er behov for at styrke informationen til lægerne.

Alle indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen har foretaget individuel vurdering af indberetningerne og fundet, at der er en sandsynlig eller mulig årsagssammenhæng mellem de indberettede formodede bivirkninger og de anvendte cannabislutprodukter.

På baggrund af de bivirkningsindberetninger modtaget i 2023 har Lægemiddelstyrelsen ikke identificeret signaler om sikkerhedsproblemer med cannabislutprodukter. Der har i øvrigt ikke været mistanke om batchrelaterede bivirkninger i perioden. Indberetningerne om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter i 2023 har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.