



Bivirkningsindberetninger om cannabisslutprodukter og forbrug under forsøgsordningen

1. januar 2021 – 31. december 2022

© Lægemiddelstyrelsen, 2023

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

December 2023

Udgivet af

Lægemiddelstyrelsen

ISBN Elektronisk

978-87-92390-50-9

Indhold

1	Introduktion og resumé	4
2	Om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter	4
3	Indberetninger om formodede bivirkninger	4
4	Forbrug	6
5	Konklusion	7

Introduktion og resumé

I forbindelse med monitorering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis offentliggør Lægemiddelstyrelsen en ny rapport om indberetninger om formodede bivirkninger, der er modtaget i perioden 2021 og 2022, om cannabislutprodukter samt status vedrørende forbrug i perioden.

I 2021-2022 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 19 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Disse var fordelt på 9 indberetninger i 2021 og 10 indberetninger i 2022. Ud af de 19 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omhandlede 1 indberetning en formodet alvorlig bivirkning.

Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger pr. år er halveret i 2021 og 2022 set i forhold til 2020, selvom antallet af indløste recepter på cannabislutprodukter er steget i 2021 og 2022 i forhold til 2020. Antallet af recepter er dog fordelt på færre borgere pr. år sammenlignet med 2020.

På baggrund af alle bivirkningsindberetninger modtaget i 2021-2022 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 cannabismellemproduktets 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 1. januar 2021 til 31. december 2022 modtaget i alt 19 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter under forsøgsordningen med medicinsk cannabis (9 indberetninger i 2021 og 10 indberetninger i 2022). 18 af disse indberetninger vedrører formodede ikke-alvorlige bivirkninger, og 1 bivirkningsindberetning vedrører en formodet alvorlig bivirkning. I 2020 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 20 bivirkningsindberetninger. Dermed er antallet af årlige bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen cirka halveret i perioden 1. januar 2021 til 31. december 2022 set i forhold til 2020.

Cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2021-2022 samt indberettede formodede bivirkninger og Lægemiddelstyrelsens vurdering af en mulig årsagssammenhæng er vist i tabel 2.

Tabel 2. Samlet oversigt over formodede ikke- alvorlige og alvorlige bivirkninger indberettet på de specifikke cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen i perioden 1. januar 2021 til 31. december 2022 samt Lægemiddelstyrelsens vurdering af disse. Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

Formodet bivirkning	Kendt bivirkning?	Cannabisslutprodukt	Antal indberetninger (ikke-alvorlige)	Antal indberetninger (alvorlige)	Lægemiddelstyrelsens vurdering
		Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	2		Sandsynlig Usandsynlig
Svimmelhed	Ja	THC Olie "Stenocare"	3		Sandsynlig
		Bedica "CannGros"	1		Sandsynlig
		Bediol "CannGros"	1		Mulig
Mavesmerte	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Usandsynlig
		Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Usandsynlig
Angst	Ja	Bedrocan "CannGros"	1		Mulig
Åndenød	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	2		Sandsynlig Mulig
Substans-induceret psykotisk lidelse	Ja	Bediol "CannGros"		1	Sandsynlig (overdosis)
Diarré	Ja	THC Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
Dobbeltsyn	Ja	THC Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
Kløe	Ja	THC Olie "Stenocare"	1		Sandsynlig
Kognitiv forstyrrelse	Ja	Bediol "CannGros"	1		Mulig
Mundtørhed	Ja	Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	1		Mulig
Mundhule-ubehag	Ja	Bediol "CannGros"	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 cannabisslutprodukterne 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 er kendte for godkendte lægemidler, der indeholder medicinsk cannabis, i form af Cesamet™, Marinol®, Epidyolex® eller Sativex® (se tabel 2). Der er ved gennemgang af bivirkningsindberetningerne ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved cannabisslutprodukterne.

Bivirkningsindberetningerne om cannabisslutprodukterne indberettet i år 2021-2022 kommer med overvægt fra speciallægepraksis (14 (73,7 %)). Der er også modtaget enkelte indberetninger fra borgere (3 (15,8 %)), et hospital (1 (5,3 %)) og en

praktiserende læge (1 (5,3 %)). Overrepræsentation af indberetninger fra speciallægepraksis skyldes primært, at mange patienter er i behandling hos speciallæge¹.

Lægemedelstyrelsen har registreret batchnumre om cannabisslutprodukter på alle indberetninger og har ikke mistanke om, at der har været batchrelaterede bivirkninger forårsaget af produktionsfejl eller kvalitetsproblemer i perioden 1. januar 2021 til 31. december 2022.

Forbrug

Der har i løbet af 2021 og 2022 været 8 cannabisslutprodukter til rådighed for forbrugerne (se tabel 1). I 2021 blev der indløst 5578 recepter på cannabisslutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 706 borgere, og i 2022 blev der indløst 6470 recepter fordelt på 768 borgere² (se tabel 1). Til sammenligning blev der i 2020 indløst 4386 recepter på cannabisslutprodukter under forsøgsordningen fordelt på 805 borgere. Det vil sige, at der i perioden 2021-2022 årligt er udskrevet flere recepter end i 2020, men at disse recepter er fordelt på færre borgere i 2021 og 2022 sammenlignet med 2020.

Cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2021-2022 samt forbrug fordelt på antal borgere og indløste recepter er vist i tabel 1.

Tabel 1. Oversigt over forbrug af cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2021 og 2022 samt indhold og styrke. Sorteret således, at slutprodukter med højeste indhold af THC i forhold til CBD står øverst.

Cannabisslutprodukt	Indhold og styrke	Forbrug 2021	Forbrug 2022
		Antal borgere (antal recepter)	Antal borgere (antal recepter)
Bedrocan "Canngros"	220 mg/g THC + <10 mg/g CBD	296 (2684)	367 (3090)
Billinol "LGP"	160 mg/g THC + <2 mg/g CBD	-	177 (1060)
Bedica "Canngros"	140 mg/g THC + <10 mg/g CBD	157 (771)	165 (863)
THC Olie "Stenocare"	30 mg/ml THC + <0,1 mg/ml CBD	-	119 (207)
*Sedemen "Aurora Nordic Cannabis"	5 mg THC + 0,2 mg CBD	264 (1065)	-
Bediol "Canngros"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	227 (1058)	286 (1063)
Bediol "Scanleaf"	63 mg/g THC + 80 mg/g CBD	-	85 (186)
CBD Olie "Stenocare"	<2 mg/ml THC + 20 mg/ml CBD	-	<5 (<5)
Totalt forbrug		706 (5578)	768 (6470)

*Sedemen "Aurora Nordic Cannabis" udgået fra forsøgsordningen 15. november 2021

Cannabisslutprodukterne er ifølge bivirkningsindberetningerne udskrevet til følgende indikationer: Neurogen smerte (13), neuropatisk smerte (4), kronisk smerte (1) og smerte (1). Patienternes alder på bivirkningernes starttidspunkt er 26-79 år.

Eftersom der er modtaget så få indberetninger om formodede bivirkninger, er det ikke muligt at se en klar sammenhæng mellem forbruget af de enkelte produkter og antallet af bivirkningsindberetninger i 2021-2022.

¹ <https://www.esundhed.dk/Emner/Laegemidler/Medicinsk-Cannabis#tabpanel7F7ECDEE52304F3D9C5E69E3B76DE915>. Sundhedsdatastyrelsen. Set 15-06-2023.

² Data for forbrug af cannabisslutprodukter under forsøgsordningen i 2021-2022 indhentet fra Sundhedsdatastyrelsen. Maj 2023.

Konklusion

I 2021-2022 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 19 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. 18 af disse indberetninger vedrører formodede ikke-alvorlige bivirkninger. 1 indberetning vedrører en formodet alvorlig bivirkning. Til sammenligning modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 20 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen i 2020. Dermed er antallet af årlige bivirkningsindberetninger halveret i 2021 og 2022 set i forhold til 2020. På trods af denne halvering i årlige indberetninger er forbruget let stigende i 2021-2022 målt i antal indløste recepter på cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Dog er disse indløste recepter fordelt på færre borgere i 2021 og 2022 set i forhold til i 2020. Der er samlet set modtaget relativt få bivirkningsindberetninger, og der kan ikke ses en tydelig sammenhæng mellem forbruget og antallet af bivirkningsindberetninger.

Alle indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler indeholdende medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen har foretaget individuel vurdering af hver enkelt indberetning og fundet, at der både er indberettede formodede bivirkninger, som vurderes med en sandsynlig eller mulig årsagssammenhæng med indtagelse af et cannabislutprodukt og nogle, hvor det vurderes, at en årsagssammenhæng er usandsynlig.

På baggrund af alle bivirkningsindberetninger modtaget i 2021-2022 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 2021-2022 har ikke givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at iværksætte risikominimerende foranstaltninger i perioden.