

4. marts 2026

Lægemiddelstyrelsen
Center for Lægemiddelgodkendelse og Overvågning
Att.: dkma@dkma.dk og sah@dkma.dk

**Høringssvar vedrørende “Information til brugeren af medicinsk cannabis”
og “Vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af
ordningen med medicinsk cannabis”**

Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM) takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte materialer.

Nedenfor følger vores samlede bemærkninger.

1. Overordnet vurdering

Det fremgår korrekt, at der er tale om ikke-godkendte lægemidler, og at evidensen er begrænset.

DSPaM vurderer dog, at både patientmaterialet og lægevejledningen samlet set kan efterlade et mere positivt indtryk af effekt og sikkerhed, end den videnskabelige dokumentation aktuelt understøtter.

Særligt bemærkes, at fravær af nye bivirkningsindberetninger ikke kan sidestilles med dokumenteret sikkerhed. Antallet af indberettede bivirkninger (132 i perioden, heraf 16 alvorlige) må ses i lyset af kendt underrapportering og relativt begrænset systematisk opfølgning.

DSPaM anbefaler derfor en tydeligere sondring mellem:

- politisk beslutning om ordningen
- regulatoriske kvalitetskrav
- klinisk dokumenteret effekt og sikkerhed

2. Indikationer og evidensgrundlag

I begge dokumenter oplistes følgende tilstande:

- Nervesmerter
- Cancersmerter
- Spasticitet ved multipel sklerose
- Smerter ved rygmarvsskade
- Kvalme og opkastning efter kemoterapi

DSPaM finder det væsentligt at understrege:

- At evidensen for neuropatiske smerter generelt viser beskedne effekt.
- At evidensen for kræftrelaterede smerter er utilstrækkelig til at betragte cannabis som etableret behandling.

DSPaM anbefaler ikke medicinsk cannabis som et valg til smertebehandling til palliative patienter.

3. Palliativ kontekst og sårbare patienter

I palliativ medicin er patienterne ofte:

- Multisyge
- I behandling med opioider, benzodiazepiner og antipsykotika
- Kognitivt sårbare

DSPaM savner en mere eksplicit beskrivelse af:

- Risiko for sedation og fald
- Risiko for delirium
- Risiko for forværring af psykiske symptomer, herunder psykose
- Potentielle farmakodynamiske interaktioner

DSPaM anbefaler ikke medicinsk cannabis som et valg til smertebehandling til palliative patienter.

4. Informeret samtykke og skærpet informationspligt

DSPaM finder det positivt, at der understreges skærpet informationspligt.

Vi anbefaler dog, at følgende fremhæves endnu tydeligere:

- At der mangler klar dokumentation for dosis-respons-sammenhæng.
- At langtidssikkerhed ikke er tilstrækkeligt belyst.
- At effekt ofte er beskedne og ikke nødvendigvis klinisk relevant.
- At interaktioner og bivirkninger ikke er fuldt afdækkede

Erfaring fra klinisk praksis viser, at patienter ofte har høje forventninger baseret på medieomtale. For at sikre reelt informeret samtykke bør det tydeligt fremgå, at behandlingen er eksperimentel i evidensmæssig forstand og ikke helbredende.

5. Dosering og behandlingslængde

Det fremgår, at vejledningen ikke omfatter specifikke doseringsanvisninger. DSPaM finder dette yderst problematisk.

Når der er tale om:

- Ikke-godkendte produkter
- Varierende indhold af THC og CBD
- Manglende produktresumé

øges risikoen for uensartet praksis betydeligt.

DSPaM anbefaler, at der som minimum anføres principper for:

- Lav startdosis
- Langsom optitrering
- Tydelig behandlingsmålsætning
- Systematisk evaluering efter fastsat periode
- Seponering ved manglende klinisk relevant effekt

6. Fortolkning af sikkerhedsdata fra forsøgsordningen

Det anføres, at Lægemiddelstyrelsen ikke har fundet anledning til ændringer i risikobilledet.

DSPaM finder det væsentligt at understrege:

- At fravær af indberetning ikke er ensbetydende med fravær af risiko
- At afhængighed og kognitive bivirkninger kan være underrapporterede

Formuleringerne bør derfor nuanceres for at undgå fejltolkning som dokumenteret sikkerhed.

Samlet vurdering

DSPaM vurderer, at begge dokumenter bør justeres med henblik på:

1. Tydeligere afspejling af det begrænsede evidensgrundlag.
2. Skarpere differentiering mellem politisk ordning og klinisk dokumenteret behandling.
3. Større vægt på risici, især i palliativ og sårbar population og tilstrækkeligt informeret samtykke.
4. Klarere anbefalinger om behandlingsmål, evaluering og seponering.

Det skal på det kraftigste understreges, at DSPaM fortsat ikke kan støtte den politiske ordning med medicinsk cannabis da vi ikke finder den begrundet i sufficient evidens.

Vi er bekymrede for den generelle tillid i befolkning til at læger i alle hensyn lever op til almindeligt anerkendte faglige standarder. Efter vores vurdering indebærer den nuværende politiske ordning en risiko for at kompromittere denne tillid.

Vi henviser endvidere til tidligere fremsendte høringssvar:

<https://palliativmedicin.dk/wp-content/uploads/2021/12/medicinsk-cannabis.pdf>

<https://palliativmedicin.dk/wp-content/uploads/2025/09/cannabis-hoerings svar.pdf>

Med venlig hilsen

Pva Bestyrelsen for Dansk Selskab for Palliativ Medicin

Farah Boota