



# Koncernkontoret

## Läkemedelsrådet

### REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Godkänt datum	2023-06-14
Skapad av	LAG läkemedel nervsystemets sjukdomar	Version	1
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Gäller fr.o.m.	2023-06-14
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2025-06-13

## Regional riktlinje för förskrivning av cannabinoider

### 1 Sammanfattning och rekommendation

På grund av mycket svagt evidensläge, risk för allvarliga psykiatriska biverkningar och en hög behandlingsskostnad, avråder arbetsgruppen från generell förskrivning av cannabinoider.

Förskrivning av cannabinoider bör endast ske undantagsvis av specialist i neurologi eller barnneurologi på indikation spasticitet vid MS eller vid specificerade epilepsisyndrom hos barn i de fall annan behandling inte gett tillfredsställande resultat, eller av annan orsak inte bedömts lämpligare.

Det finns i nuläget inga godkända läkemedel innehållande cannabinoider som ingår i läkemedelsförmånen.

### 2 Bakgrund och klinisk effekt

Epidyolex har studerats i dubbelblinda RCT som behandling av epilepsi vid Lennox-Gastauts syndrom, Dravets syndrom samt tuberös skleros komplex. Behandlingen har signifikant effekt på anfallsfrekvensen, men en hög andel patienter upplever besvärande biverkningar.

Sativex har studerats i flera dubbelblinda RCT som tilläggsbehandling för spasticitet vid MS. Effekten är måttlig och det finns vissa metodologiska svagheter i studierna. Behandlingen har låg prioritet i internationella och

svenska nationella riktlinjer, och är behäftad med risk för samma typ av biverkningar som ses vid användning av cannabis generellt.

### 3 Indikationer och hälsoekonomi

Godkänd indikation för Epidyolex är tilläggsbehandling vid Dravets syndrom (DS), Lennox-Gastauts syndrom (LGS) samt tuberös skleros komplex (TSC).

Godkänd indikation för Sativex är spasticitet vid MS.

Varken Epidyolex eller Sativex ingår i läkemedelsförmånen.

Licens- och extempore-preparat ingår automatiskt i läkemedelsförmånen och ofta till ett högt pris. Då den vetenskapliga dokumentationen för dessa preparat är svag, avråds från generell förskrivning av licens- och extempore-preparat. I de få fall behandlingen ändå bedöms nödvändig SKA förskrivning ske och följas upp av specialist i neurologi respektive barnneurologi.

### 4 Koppling till nationella och internationella riktlinjer

För översikt och värdering av evidensläget vid smärta, se Janusinfo:

[Cannabis – översikt och värdering av evidensläget vid smärta -Janusinfo.se](#)

För mer information om Cannabinoider vid neurologiska sjukdomar, se

Janusinfo: [Cannabinoider vid neurologiska sjukdomar - Janusinfo.se](#)

### 5 Aktuella förskrivare

Endast specialist i neurologi med inriktning mot MS bör förskriva cannabinoidhaltigt läkemedel på indikation spasticitet.

Endast specialist i barnneurologi med inriktning mot epilepsi bör förskriva cannabinoidhaltigt läkemedel på indikation LGS/DS/TSC.

## 6 Aktuell patientpopulation

### 6.1 Epidyolex

Patienter bosatta i Region Skåne med okontrollerad epilepsi vid LGS/DS/TSC, där tidigare antiepileptika ej gett tillfredsställande effekt.

### 6.2 Sativex

Patienter bosatta i Region Skåne med spasticitet till följd av MS, där behandling med baklofen eller botulinumtoxin ej gett tillfredsställande effekt, eller ej tolererats på grund av biverkningar.

## 7 Uppföljning

Behandling med cannabinoider på indikation MS respektive epilepsi bör följas via Neuroregistret.

## 8 Författare

LAG läkemedel nervsystemets sjukdomar, avstämt med LAG läkemedel smärta.

*Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad 2023-06-14 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/lakemedelsradet)*

## 9 Referenser

Novotna et al, Eur J Neurol. 2011 Sep;18(9):1122-31. doi: 10.1111/j.1468-1331.2010.03328.x. Epub 2011 Mar 1

Collin et al, Neurol Res. 2010 Jun;32(5):451-9. doi: 10.1179/016164109X12590518685660. Epub 2010 Mar 19

Devinsky et al, N Engl J Med. 2017 May 25;376(21):2011-2020. doi: 10.1056/NEJMoa1611618

Miller et al, JAMA Neurol. 2020 May 1;77(5):613-621. doi: 10.1001/jamaneurol.2020.0073

Thiele et al, JAMA Neurol. 2021 Mar 1;78(3):285-292. doi: 10.1001/jamaneurol.2020.4607

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2023-05-02-epidyolex-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2020-09-29-epidyolex-oral-losning-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2016-11-02-sativex-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>