

Therapieempfehlungen Medizinalcannabis

FIBROMYALGIE



Wrap-up

Medizinalcannabis bei Fibromyalgie

Studienlage und Praxis

Studienlage: Einige Studien sind vorhanden, wenn auch qualitativ wenig hochwertig mit meistens kleinen Fallzahlen, einer sehr grossen Bandbreite der verwendeten Produkte, Applikationsformen, Dosen, Co-Medikation und untersuchten Endpunkten resp. erfassten Parametern. Resultate weisen jedoch auf eine mögliche Wirksamkeit – insbesondere gegen Schmerzen, Erschöpfung, Angst, Depression und Schlafstörungen – von Cannabinoiden bzw. Medizinalcannabis bei Fibromyalgie-Patienten hin.

Praxis: Cannabispräparate wurden in den letzten Jahren und werden aktuell eingesetzt – teilweise ärztlich verschrieben, häufig als Selbstmedikation (CBD-Produkte) mit oder ohne konventionelle Begleitmedikation.

SGCM-SSCM Empfehlung

Bei fehlender oder ungenügender Wirksamkeit konventioneller medikamentöser und nicht-medikamentöser Behandlungen oder damit verbundenen, nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen kann eine Cannabistherapie eine valable, individuelle Therapieoption sein (mit oder ohne konventionelle Begleittherapie) bei Fibromyalgie-Patienten über 18 Jahren und keinen Kontraindikationen.

Empfohlene Präparate *(vgl. Liste der erhältlichen Präparate/Vademecum)*

Aktuell wird nur die orale Einnahme empfohlen. Beginn mit einem reinen CBD-Präparat, bei fehlender oder ungenügender Wirkung Eskalation zu einem Präparat mit THC und CBD.

Dosierungen bei Fibromyalgie-Patienten *(vgl. allgemeine Dosierungsempfehlungen)*

Fibromyalgie-Patienten reagieren häufig sehr sensibel auf Medikamente, weshalb eine besonders tiefe Anfangsdosis empfohlen wird. Eine regelmässige Einnahme wird empfohlen.

Mögliches Dosierungsschema *(bei Kombinationspräparaten richtet sich die Dosierung nach mg THC)*

CBD: Initial 1 bis 3-mal täglich 1.4 bis 3.5 mg CBD p.o., langsame Steigerung alle 2-3 Tage je nach Verträglichkeit bis zum gewünschten Effekt, Therapieevaluation bei fehlender Wirkung mit Tagesdosen > 100-150 mg CBD

THC: Start mit tiefst möglicher THC-Dosis
1-3-mal täglich < 1 mg THC p.o., langsame Steigerung alle 2-3 Tage je nach Verträglichkeit bis zum gewünschten Effekt, max. 30 mg THC/Tag (aufgeteilt auf mehrere Gaben)

Was gibt es sonst noch zu bedenken

Zu beachten sind mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Interaktionen und Informationen zur Verkehrsteilnahme.

Empfohlener Behandlungsalgorithmus

FIBROMYALGIE



Indikationsstellung erfolgt?
(ACR 2010 Diagnosekriterien)

nein



Diagnostik!



ja

Nicht-medikamentöse Behandlung

- Edukation (bio-psycho-soziales Schmerzmodell)
- Regelmässige aerobe Aktivität
- Entspannungsverfahren
- Kognitive Verhaltenstherapie (CBT)
- Evtl. komplementäre Techniken: Akupunktur, Homöopathie, Hypnose



Medikamentöse Behandlung gemäss aktuellen Guidelines; eingesetzte Medikamente

- Amitriptylin, Duloxetin, Quetiapin, Fluoxetin
- Pregabalin oder Gabapentin
- Paracetamol +/- Tramadol



Kein Effekt? Ungenügender Effekt?
Nebenwirkungen?

nein



Konventionelle Therapie
beibehalten



ja

Patient/in > 18 Jahre
Keine Kontraindikationen

nein



CAVE bezüglich Medizinalcannabis

- Sorgfältige und enge Indikationsstellung
- Abwägung Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Regelmässige Re-Evaluation



ja

Reines CBD-Präparat; THC-frei (oral)

Ungenügende Wirksamkeit ↓

Kombinationspräparat mit THC und CBD (oral)

Ungenügende Wirksamkeit
Nebenwirkungen ↓

Therapiestopp

Wirksamkeit



Weiterführung, KoGu-Anfrage

Fibromyalgie (ICD 10-M 79.7)

Grundsätzliches zum Krankheitsbild

- Fibromyalgie ist eine benigne Erkrankung ohne Einfluss auf die Lebensdauer, welche vor allem Frauen zwischen 20 und 55 Jahren betrifft, total ca. 2 bis 8% der Bevölkerung.
- Die Diagnosestellung erfolgt anhand der Kriterien des American College of Rheumatology (ACR) von 2010: Wide Spread Pain Index (WPI) > 7 und Symptome Severity Scale (SSS) ≥ 5 für mind. 3 Monate, bei fehlender anderer ursächlicher Erklärung.
- Somatische und psychische Lebensqualitätseinschränkungen sind zahlreich, Kernsymptome sind:
 - häufig chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen
 - Schlafstörungen bzw. nicht-erholsamer Schlaf
 - Müdigkeit bzw. Erschöpfungsneigung (körperlich und/oder geistig)
 - häufige Assoziation mit depressiven Störungen
- Vor einer symptomatischen Therapie muss eine behandelbare Ursache (z. B. rheumatologische Erkrankung) ausgeschlossen werden mittels Diagnostik (z. B. Laborwerte resp. Bildgebung).
- Die Behandlung zielt auf eine Reduktion vor allem der Symptome Schmerz, Erschöpfung, Schlafstörung und kognitive Dysfunktion.
- Die aktuelle *S3-Behandlungsleitlinie der AWMF* (Stand 12.2017) 145/004 empfiehlt:
 - Edukation (bio-psycho-soziales Schmerzmodell)
 - regelmässige aerobe Aktivität
 - Entspannungsverfahren
 - kognitive Verhaltenstherapie (CBT)
 - Medikamente: Paracetamol +/- Tramadol; Amitriptylin, Duloxetin, Quetiapin, Fluoxetin, evtl. Pregabalin oder Gabapentin; alle Medikamente gemäss klinischer Verträglichkeit und individueller Resultate
 - evtl. komplementäre Techniken: Akupunktur, Homöopathie, Hypnose
- Alternative Guidelines sind die *EULAR Guidelines von 2016*, welche nicht-medikamentöse Therapieoptionen als primär sinnvollen Schritt empfehlen und danach zu individualisierter medikamentöser Therapie raten bei Bedarf.
- Auch die *Guidelines von 2018* empfehlen initial nicht-medikamentöse Therapien, dann die Eskalation zu Duloxetin und/oder Pregabalin, wobei andere Substanzen gemäss individuellem Beschwerdeprofil angewendet werden können unter sorgfältiger Evaluation.

Studienlage

Medizinalcannabis bei Fibromyalgie

Studienlage *s. Literaturübersicht*

Insgesamt existieren wenig qualitativ hochwertige Studien mit meistens kleinen Fallzahlen, einer sehr grossen Bandbreite der verwendeten Produkte, Applikationsformen, Dosis, Co-Medikation und untersuchten Endpunkten resp. erfassten Parametern. Da bei Fibromyalgie deutlich mehr Frauen als Männer betroffen sind und Fibromyalgie-Begleitsymptome wie Schlafstörungen die Lebensqualität deutlich mindern, wurden in die Literaturübersicht auch eine Gender-Studie, eine Studie zu den Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel und zwei Studien bezüglich Schlafqualität integriert.

Fazit aus den Studien

Obwohl die Datenlage schwach ist und es keine schlüssigen Empfehlungen zum Einsatz von Medizinalcannabis bei Fibromyalgie gibt, scheint Cannabis

als ergänzende Therapie bei der Behandlung von einigen Symptomen der Fibromyalgie eine valable Alternative zu sein bei Patienten, die auf konventionelle Medikamente nicht adäquat reagieren. Cannabispräparate scheinen insbesondere einen positiven Einfluss auf Schmerz, Erschöpfung, Angst, Depression und auf das Schlafverhalten zu haben. Ein Teil der Patienten in den genannten Studien konnte vorbestehende Medikamente längerfristig reduzieren oder sogar absetzen. Es wurde ebenfalls dokumentiert, dass Fibromyalgie-Patienten das Gefühl eines «High» nicht schätzen, weder in der konventionellen Medikation noch bei Cannabinoiden. Allerdings fehlen Studien zu geeigneten Cannabisprodukten, Dosierungen und Langzeiteffekten resp. Nebenwirkungen. Evidenzbasierte Empfehlungen, welches Cannabinoid (THC oder CBD) vorteilhaft anzuwenden ist, gibt es aktuell keine.

Bisherige Praxis

Medizinalcannabis bei Fibromyalgie in der Schweiz

Cannabispräparate wurden in den letzten Jahren bzw. werden aktuell in der Praxis eingesetzt, teilweise ärztlich verschrieben, häufig als Selbstmedikation (CBD-Produkte) mit oder ohne konventionelle Begleitmedikation. Eine empfohlene Behandlung mit Medizinalcannabis bei Fibromyalgie gibt es in der Schweiz bislang nicht.

Die Rheumaliga, die als grosse Patientenorganisation ca. 1.5 Mio. Betroffene vertritt, empfiehlt, die Wirkung eines Cannabispräparates im Einzelfall zu evaluieren und sieht Cannabispräparate als begleitende resp. ergänzende Medikation. Eine konkrete Empfehlung zu Produkten oder zu Inhaltsstoff-Zusammensetzung gibt jedoch auch die Rheumaliga nicht an.

Empfehlungen der SGCM-SSCM

Grundsätzliche Empfehlung

Cannabispräparate können bei fehlender oder ungenügender Wirksamkeit konventioneller medikamentöser und nicht-medikamentöser Behandlungen oder damit verbundenen, nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen eine valable, individuelle Therapieoption (mit oder ohne konventionelle Begleittherapie) bei Fibromyalgie-Patienten über 18 Jahren darstellen.

Bei Patienten < 18 Jahren ist eine besonders strenge Indikationsstellung angebracht bzw. sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Einzelfall abgewogen werden. Eine regelmässige Re-Evaluation ist unerlässlich.

Empfohlene Präparate

(vgl. Liste der erhältlichen Präparate/ Vademecum)

Da Fibromyalgie-Patienten häufig im Alltag und Berufsleben integriert sind und ein psychotroper Effekt von THC als besonders negativ empfunden wird, empfiehlt die SGCM-SSCM, eine Behandlung mit einem reinen CBD-Präparat (THC-frei) zu beginnen und erst bei ungenügendem Effekt auf ein THC-haltiges Präparat zu wechseln. Da CBD den möglichen psychotropen Nebeneffekten von THC entgegen wirken kann, wird dann ein Kombinationspräparat mit THC und CBD empfohlen.

Aktuell wird nur die orale Einnahme empfohlen, da bei dieser das Nebenwirkungsprofil weniger ausgeprägt zu sein scheint, was insbesondere bei Fibromyalgie-Patienten, welche oftmals sensibel auf Medikamente bzw. Wirkstoffe reagieren, von Vorteil ist.

Dosierungen bei Fibromyalgie-Patienten

(vgl. allgemeine Dosierungsempfehlungen)

Häufig sind für Fibromyalgie-Patienten bereits minimale Dosen ausreichend, um Begleitsymptome der Fibromyalgie wie Muskelschmerzen, Schlafstörungen oder Angst zu reduzieren. Daher empfiehlt sich mit tieferen Dosen zu starten als bei anderen Erkrankungen. Eine Dosisreduktion ist unbedingt zu empfehlen bei Alter > 70 Jahren, ausgebaute Co-Medikation oder Komorbiditäten.

Die Dosierungen von CBD und THC bei Fibromyalgie-Patienten sind sehr individuell. Es gilt ganz allgemein (sowohl für CBD als auch THC): «Start low, go slow, stay low». Also: «Beginne mit wenig, erhöhe langsam und halte die Dosis so gering wie möglich».

Mögliche Dosierungsschema (orale Einnahme)

CBD: Initial 1- bis 3-mal täglich 1.4 bis 3.5 mg CBD p.o., langsame Steigerung alle 2-3 Tage um 0.7 bis 1.4 mg CBD je nach Verträglichkeit bis zum gewünschten Effekt, Therapieevaluation bei fehlender Wirkung mit Tagesdosen > 100-150 mg CBD (v.a. aufgrund hohem Preis)

Bei Kombinationspräparaten THC mit CBD richtet sich die Dosierung nach mg THC:

THC: Start mit tiefst möglicher Dosis (abhängig von Präparat)
Initial 1-3-mal täglich < 1 mg THC p.o., langsame Steigerung alle 2-3 Tage je nach Verträglichkeit bis zum gewünschten Effekt, max. 30 mg THC/Tag (aufgeteilt auf mehrere Gaben)

Was gibt es sonst noch zu bedenken

Zu beachten sind mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Interaktionen und Informationen zur Verkehrsteilnahme.

Literaturübersicht

→ QR-Code einscannen oder folgenden Link eingeben:

www.sgcm-sscm.ch





SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Geschäftsstelle:

Prof. Dr. pharm. R. Brenneisen, Frikartweg 9A, 3006 Bern
Journal: Medical Cannabis and Cannabinoids
PC Konto: 15-517638-1



www.sgcm-sscm.ch



info@sgcm-sscm.ch

In Zusammenarbeit mit:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità