

Comité scientifique spécialisé temporaire
« évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la
mise à disposition du cannabis thérapeutique en
France »

Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation

Dans la suite de l'avis du Comité scientifique spécialisé temporaire « évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France », il a été décidé la mise en place d'une expérimentation sous l'égide de l'ANSM, ciblant l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques dans certaines indications ou situations cliniques.

L'objectif principal de la phase expérimentale est d'évaluer, en situation réelle, les recommandations du Comité en matière de conditions de prescription et de délivrance et l'adhésion des professionnels de santé et des patients à ces conditions.

Son objectif secondaire est de recueillir des premières données françaises d'efficacité et de sécurité.

Ainsi, le Comité recommande les modalités suivantes de mise à disposition du cannabis à visée thérapeutique durant cette phase d'expérimentation :

Médicaments mis à disposition, modes d'administration, ratios et posologies :

- mise à disposition de médicaments à base de fleurs séchées de cannabis et d'extraits à spectre complet ;
- mise à disposition de formes à effet immédiat et à effet prolongé :
 - ✓ Pour les formes à effet immédiat, mise à disposition de formes sublinguales et inhalées (huile et fleurs séchées pour vaporisation ...),
 - ✓ Pour les formes à effet prolongé, mise à disposition de formes orales (solution buvable et capsules d'huile...).
- mise à disposition des 5 ratios THC/CBD suivants : THC 1 : 1 CBD, THC 1 : 20 CBD, THC 1 : 50 CBD, THC 5 : 20 CBD et THC 20 : 1 CBD ;
- adaptation posologique par titration par le médecin jusqu'à obtention de la dose minimale efficace et/ou d'effets indésirables tolérables par le patient.

Conditions de prescription et de délivrance :

- initiation du traitement réservée aux médecins exerçant dans des centres/structures de référence prenant en charge les 5 indications listées ci-dessous, sur tout le territoire ;
- prescription effectuée par le médecin du centre /structure de référence jusqu'à stabilisation du patient ;
- indications retenues pour la phase expérimentale en cas de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance (effets indésirable) des thérapeutiques médicamenteuses ou non accessibles et notamment des spécialités à base de cannabis ou de cannabinoïdes déjà disponibles en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques : douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles, certaines formes d'épilepsie pharmacorésistantes, dans certains symptômes rebelles en oncologie (tels que nausées, vomissements, anorexie...), dans les situations palliatives, dans la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central,
- participation à l'expérimentation, des centres et des médecins, sur la base du volontariat ;
- relai possible en médecine de ville, une fois le traitement du patient stabilisé, et après accord préalable entre les deux médecins ;

- formation préalable obligatoire des prescripteurs (plateforme e-learning) ;
- renseignement obligatoire par les médecins d'un registre national électronique de suivi des patients mis en place par l'ANSM ;
- dispensation par les pharmacies à usage intérieur (PUI) et en officine ;
- dispensation possible par le pharmacien uniquement si le prescripteur a suivi la formation et renseigné le registre lors de la prescription ;
- maintien de l'accès aux médicaments utilisés durant toute la phase expérimentale pour les patients ayant un bénéfice/risque favorable.

Contre-indications et précautions d'emploi :

- contre-indication chez la femme enceinte et allaitante ;
- mise en place d'une contraception efficace pour les femmes en âge de procréer ;
- mise en garde sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;
- prescription possible quel que soit l'âge si le bénéfice est supposé favorable compte tenu de la sévérité du trouble.

Suivi des patients et évaluation des effets indésirables :

- mise en place du registre national électronique pour assurer le suivi des patients traités avec du cannabis à visée thérapeutique ;
- recueil et analyse des données du registre dont les effets indésirables et des premières données d'efficacité du cannabis à visée thérapeutique.
- le registre de suivi des patients aura pour objet principal d'évaluer l'expérimentation.

Calendrier de mise en place et évaluation de la phase expérimentale :

- calendrier de mise en œuvre de la phase expérimentale suivant : 6 mois de mise en place, 6 mois d'inclusion des patients, 6 mois de suivi des patients avec remise d'un rapport intermédiaire et 6 mois d'analyse des données et remise, à l'ANSM, du rapport définitif par le Comité scientifique ;
- création d'un comité scientifique pluridisciplinaire pour mettre en place et évaluer l'expérimentation [élaboration d'un cahier des charges pour les fournisseurs des médicaments utilisés pour l'expérimentation, élaboration des formations (modules prescripteurs, dispensateurs et patients) et du contenu du registre, rédaction d'un guide de recommandations à destination des prescripteurs, analyse des données du registre, suivi régulier des données de sécurité, rédaction des rapports d'étude] composé notamment de représentants des patients.

Communication et information :

- mise en place d'actions de communication vers les professionnels de santé et le grand public ;
- mise en place d'un annuaire des centres / structures volontaires, à destination des professionnels de santé.