

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



# Expérimentation de l'usage médical du cannabis

CNGE 18 juin 2021

Nathalie Richard

## Aux origines de l'expérimentation du cannabis médical ...

*L'ANSM a initié les travaux sur le cannabis à usage médical en septembre 2018 par la création d'un comité scientifique qui avait pour mission d'évaluer de la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition du cannabis à usage thérapeutique en France.*

- ◆ Demande forte des patients et des professionnels de santé
- ◆ Sollicitations croissantes des autorités politiques par les acteurs du monde médical, politique et économique
- ◆ Audition à l'assemblée nationale par le rapporteur de la commission des affaires sociales de l'assemblée nationale (Olivier Veran...)
- ◆ Mise en place effective dans de nombreux pays



## Aux origines de l'expérimentation du cannabis médical

***Nécessité de traiter cette question indépendamment de celle de l'usage récréatif du cannabis***

 Mise en place d'un GT en octobre 2018 sur une possible expérimentation du cannabis en France, hébergé par l'ANSM autorité compétente sur les médicaments et régulation des stupéfiants dont la culture de l'opium et des médicaments opiacés

***Les travaux du CSST portent sur la plante de cannabis (exclusion des spécialités pharmaceutiques avec AMM ou ATU)***



# Conclusions

- ◆ **Manque d'études contrôlées et rigoureuses pour évaluer formellement l'efficacité du cannabis thérapeutique**

## **MAIS**

- ◆ **Pour certaines pathologies ou symptômes, un certain niveau de preuve peut être avancé surtout en cas d'échec thérapeutique**
- ◆ **Forte attente de la part des professionnels de santé et des patients**



## CHRONIQUE D'UNE EXPÉRIMENTATION INÉDITE

# LES ÉTAPES CLÉS 1/2

### 1 Septembre

Création d'un CSST\* pour évaluer la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition du cannabis médical en France

### 3 Janvier



Initiation des travaux pour définir le cadre de l'expérimentation répondant aux exigences de qualité des produits et de sécurité des patients

### 5 Octobre

Création d'un comité scientifique pluridisciplinaire pour la mise en œuvre pratique de l'expérimentation et son évaluation

2018

### 2 Décembre

Confirmation par le CSST de la pertinence de l'usage du cannabis médical :

en route pour tester la faisabilité de sa mise à disposition au travers d'une expérimentation



2019

### 4 Juillet



Indications, formes et fabrication des médicaments, conditions de prescription et de dispensation, suivi des patients... : le cadre défini par le CSST est entériné par l'ANSM

### 6 Décembre



Feu vert de l'Assemblée Nationale pour le lancement de l'expérimentation

\* Comité scientifique spécialisé temporaire



CHRONIQUE D'UNE EXPÉRIMENTATION INÉDITE

## LES ÉTAPES CLÉS 2/2

### Octobre

7



Décret en conseil d'Etat autorisant l'expérimentation

Publication de l'appel à candidatures pour les fournisseurs selon un cahier des charges strict et exigeant

### Janvier

8

Sélection des six binômes de fournisseurs/exploitants retenus pour l'expérimentation

2020

2021



### Mars

9

Démarrage de la formation des professionnels de santé

Publication de la liste des structures de référence volontaires pour inclure les patients dans l'expérimentation et publication de la première liste des pharmacies qui dispenseront le cannabis



Mise à disposition du registre de suivi des patients

Approvisionnement des pharmacies

Inclusion du premier patient

# Les enjeux de l'expérimentation

**Mars 2021** marque le **lancement** de l'expérimentation inédite en France de l'utilisation du cannabis médical.

Mise en œuvre et pilotée par l'ANSM, elle a **2 objectifs** :

## OBJECTIF 1

Évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical pour les patients

## OBJECTIF 2

Recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité du cannabis dans un cadre médical

L'enjeu à terme est de déterminer si et comment l'utilisation du cannabis dans un cadre médical pourra être généralisée.

## Pour qui ?



**3 000 patients suivis dans 200 structures de référence  
volontaires sélectionnées par l'ANSM**

### **5 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES**

**Douleurs neuropathiques réfractaires**  
aux thérapeutiques accessibles

**Certaines formes d'épilepsie** sévères  
et pharmaco-résistantes

**Certains symptômes rebelles en oncologie**  
(liés aux cancers ou à ses traitements)

**Situations palliatives**

**Spasticité douloureuse**  
(sclérose en plaques ou autres pathologies  
du système nerveux central)



## Comment ?



Pendant **24 mois à partir de l'inclusion**

---



**Suivi des patients effectué par des professionnels de santé** (médecins et pharmaciens) préalablement **formés**

---



**Médicaments sous forme d'huile** pour voie orale et de fleurs séchées pour inhalation après vaporisation

---



Prescription sur **ordonnance sécurisée** (comme tout médicament stupéfiant)

# Sécurisation du circuit de prescription et de délivrance

- ◆ **Critères d'inclusion** : L'initiation du traitement est strictement réservée aux médecins volontaires exerçant dans des structures de référence volontaires dont la liste sera diffusée prochainement sur le site de l'ANSM.

Le traitement par cannabis **médical peut-être mis en place** uniquement chez les patients :

- qui répondent aux critères d'inclusion spécifiques d'au moins une des 5 indications
- et qui sont dans une situation de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance (effets indésirables) des thérapeutiques médicamenteuses ou non, accessibles.

Le traitement par cannabis médical **ne peut pas être mis en place** :

- en cas d'absence de compréhension des questionnaires ou d'impossibilité de suivi
- en cas de contre-indication au cannabis médical

- ◆ **Sécurisation de la prescription** : le traitement ne pourra être initié que par des médecins qui exercent dans des structures de référence et dans les indications visées sur tout le territoire. La participation se fera sur la base du volontariat ; les médecins prescripteurs devront obligatoirement avoir été formés au préalable pour pouvoir prescrire le cannabis.

- ◆ **Sécurisation du suivi des patients** : mise en place d'un registre national électronique exhaustif qui recueillera également les premières données cliniques françaises d'efficacité et de sécurité.

- ◆ **Sécurisation de la délivrance**

## Sécurisation des médicaments de l'XP

- Arrêté du 16 octobre 2020 fixant les **spécifications des médicaments** à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation
- Publication le 19 octobre 2020 sur le site de l'ANSM, de la procédure d'appel à candidatures visant à **sélectionner des prestataires** pour la fourniture et la distribution à titre gratuit de médicaments à base de cannabis
- Le cahier des charges précise les **caractéristiques des médicaments** destinés à l'expérimentation : leur composition qualitative et quantitative (teneur et ratio en THC et en CBD), leur forme pharmaceutique les caractéristiques de la qualité du produit, le conditionnement, la notice et l'étiquetage
- Analyse des dossiers de candidature : Vérification du respect de critères de conformité répondant à un ensemble d'exigences minimales imposées
- **Contrôle en laboratoire des produits des fournisseurs titulaires et suppléants retenus**
- **Surveillance de la qualité des produits utilisés au cours de l'expérimentation**



## EXPÉRIMENTATION DU CANNABIS MÉDICAL : **LE PARCOURS DU PATIENT** 1/4

1

### IDENTIFICATION ET ORIENTATION DES PATIENTS



#### En structure de référence :

**sur proposition du médecin** de la structure après vérification des critères d'inclusion ou sur demande du patient



#### En ville :

**sur proposition du médecin généraliste ou à la demande du patient**, qui est alors orienté vers une structure de référence (lettre de liaison médicale), après vérification des critères d'inclusion

Prise de rendez-vous  
de consultation  
d'inclusion



## EXPÉRIMENTATION DU CANNABIS MÉDICAL : **LE PARCOURS DU PATIENT** 2/4

# 2

### CONSULTATION D'INCLUSION EN STRUCTURE DE RÉFÉRENCE



Vérification des critères d'inclusion



Recueil du consentement du patient



Inscription au registre de suivi Patient (Recann)



Dispensation d'une attestation d'inclusion et d'une ordonnance sécurisée  
(prescription pour 28 jours maximum)



Identification par le patient de son pharmacien d'officine  
et/ou de son médecin généraliste





## EXPÉRIMENTATION DU CANNABIS MÉDICAL : LE PARCOURS DU PATIENT 3/4

# 3

### DISPENSATION DES MÉDICAMENTS

➤ Présentation de l'ordonnance sous 3 jours



#### En structure de référence :

**le patient présente son ordonnance** à la pharmacie de l'établissement dite "pharmacie à usage intérieur" (PUI) participante et autorisée à rétrocéder



#### En ville :

**le patient présente son ordonnance** au pharmacien qu'il a désigné, volontaire et formé

Prise du  
traitement



## EXPÉRIMENTATION DU CANNABIS MÉDICAL : LE PARCOURS DU PATIENT 4/4

# 4

### CONSULTATIONS DE SUIVI



Fin de  
l'expérimentation  
24 mois  
après l'inclusion



#### Consultations classiques :

- en structure de référence ou avec le médecin libéral désigné, volontaire et formé
- *a minima* 1 fois par mois pour le renouvellement de l'ordonnance



#### Consultations longues :

- en structure de référence volontaire
- au cours des 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup>, 6<sup>e</sup>, 12<sup>e</sup>, et 18<sup>e</sup> mois



## Mise en place du Comité de suivi de l'XP

- 13 membres : 4 patients : MG, pharmaciens, spécialistes des indications, CEIP/CRPV
- Suivi et adaptation de l'XP en fonction des données du registre et remontées de terrains
- Préparation de l'évaluation
  
- Nommé le 8 juin
- 1ere réunion le 9 juin



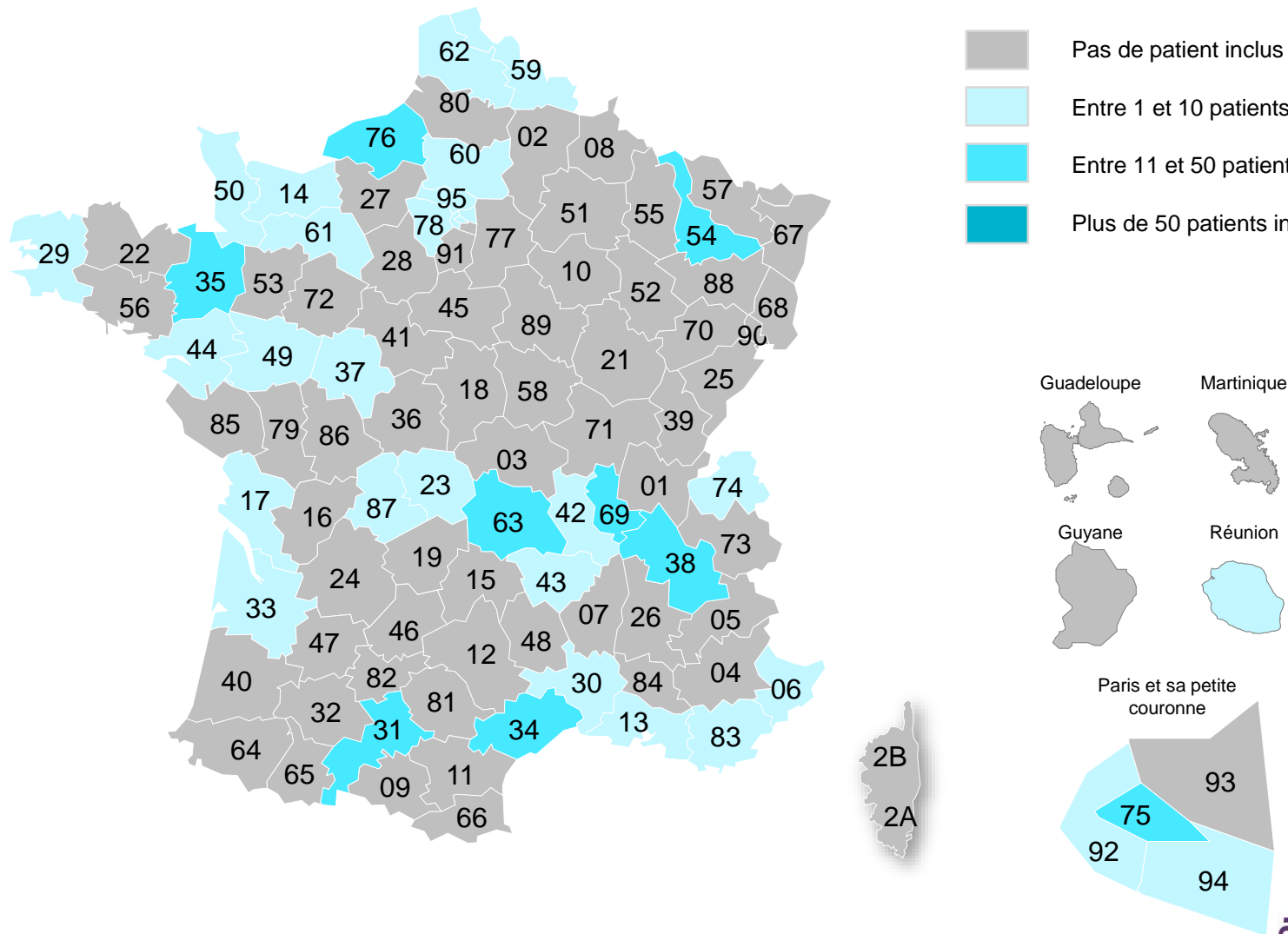
# Bilan à 2,5 mois

- X patients inclus
- 225 centres de références volontaires : 26 % ont inclus au moins 1 patient 1% a atteint ou excédé son quota, 74% n'ont pas inclus de patients
- Hétérogénéité du nombre des inclusions
  - Selon les indications
  - Selon les centres
- Croissance du nombre de PS formés (354 Med de structure de ref / 220 PUI..)
- Augmentation du nombre de pharmaciens d'officine formés (60)
- Peu de MG encore impliqués à ce stade

## Répartition territoriale des patients inclus dans l'expérimentation

### Légende

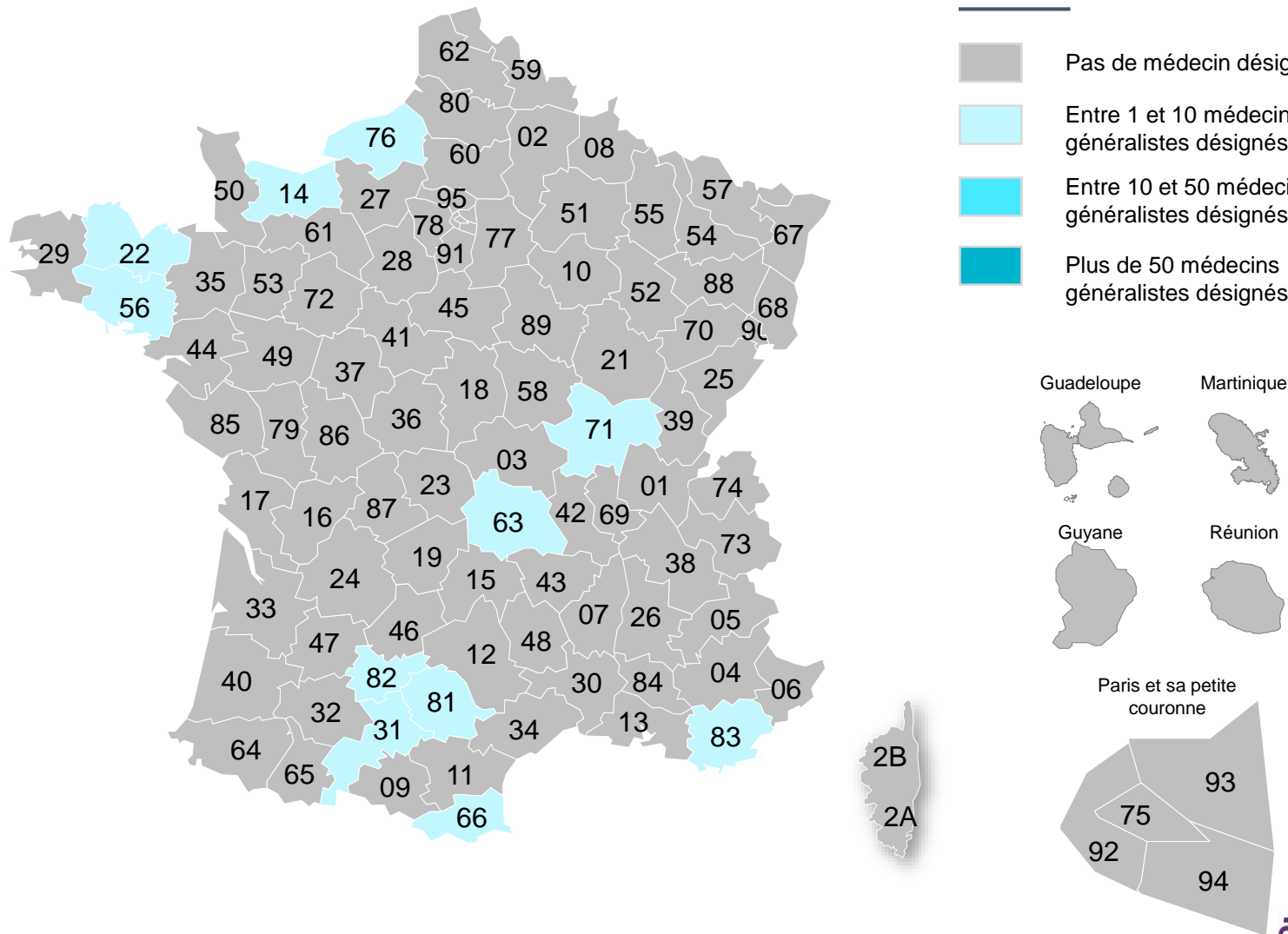
- Pas de patient inclus
- Entre 1 et 10 patients inclus
- Entre 11 et 50 patients inclus
- Plus de 50 patients inclus



## Répartition territoriale des médecins généralistes désignés et inscrits à la formation

### Légende

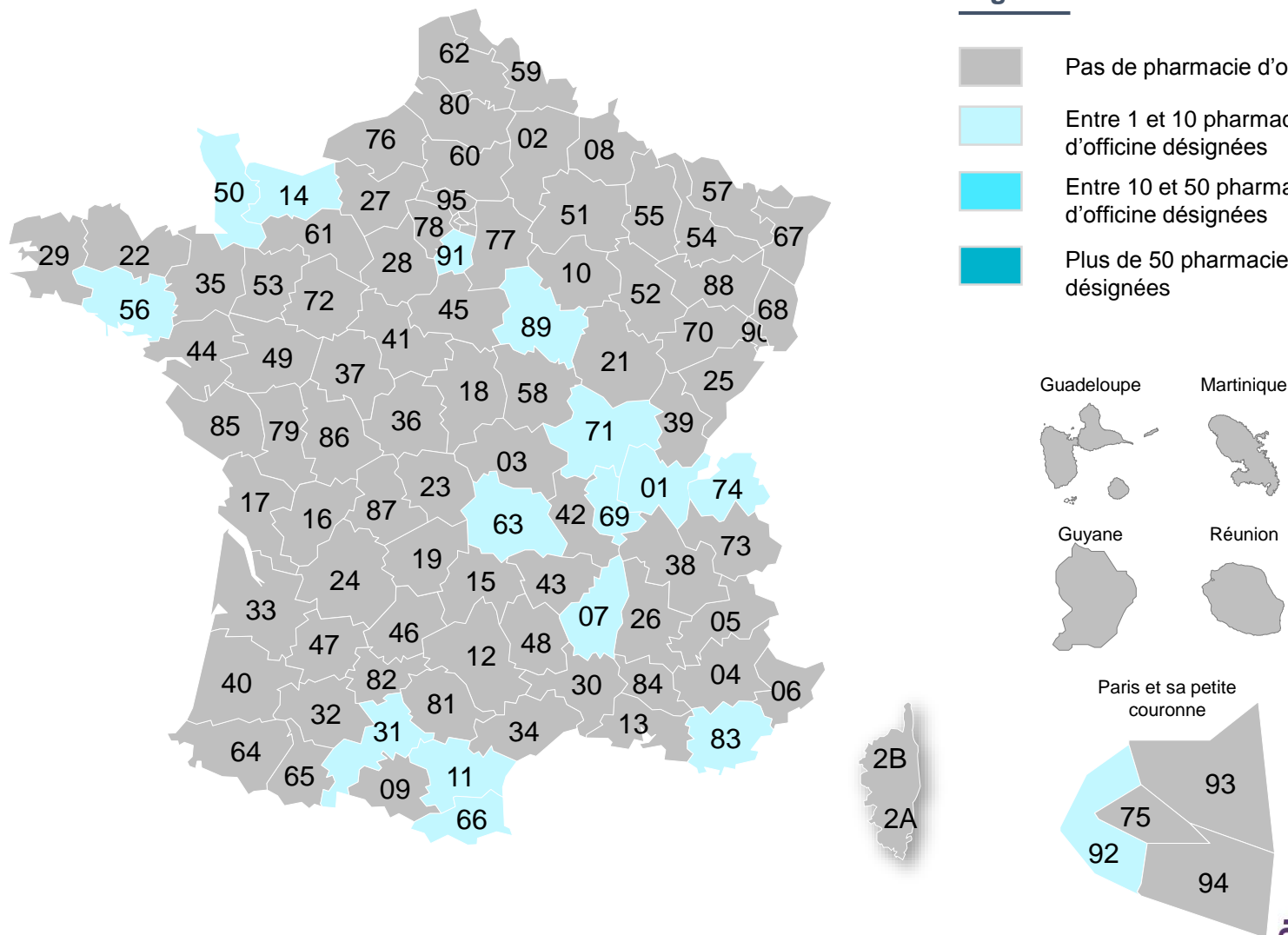
- Pas de médecin désigné
- Entre 1 et 10 médecins généralistes désignés
- Entre 10 et 50 médecins généralistes désignés
- Plus de 50 médecins généralistes désignés



# Répartition territoriale des pharmacies d'officine désignées et formées

## Légende

- Pas de pharmacie d'officine désignée
- Entre 1 et 10 pharmacies d'officine désignées
- Entre 10 et 50 pharmacies d'officine désignées
- Plus de 50 pharmacies d'officine désignées



# Bilan à 2,5 mois

- Difficultés liées :
  - Au Covid + vaccination
  - Au démarrage de nombreux EC
  - A la complexité du circuit + longueur de la formation

MAIS :

- **retours positifs de PS et patients**
- Axes d'amélioration

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.