
EXPERIMENTATION DU CANNABIS A USAGE MEDICAL

Outil régional d'information et de sensibilisation à disposition
des professionnels de santé et des patients

Version du 15/02/2022 - OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe



Contexte et objectifs



Objectifs de l'expérimentation pilotée par l'ANSM

- **Evaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition pour les patients** (prescription, délivrance, approvisionnement, suivi)
- **Recueillir les premières données françaises** sur l'efficacité et la sécurité de son utilisation dans un cadre médical



Enjeu à terme ➡ déterminer si et comment l'utilisation du cannabis dans un cadre médical pourra être généralisée



Registre ReCann : registre **national** électronique de suivi mis à disposition des professionnels de santé de l'expérimentation

Indications thérapeutiques



5 indications thérapeutiques retenues par le comité scientifique

- Douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles (médicamenteuses ou non)
- Certaines formes d'épilepsie sévères et pharmaco-résistantes
- Certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou à ses traitements
- Situations palliatives
- Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Objectif national



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



Critères d'inclusion et non inclusion
définis pour chaque indication

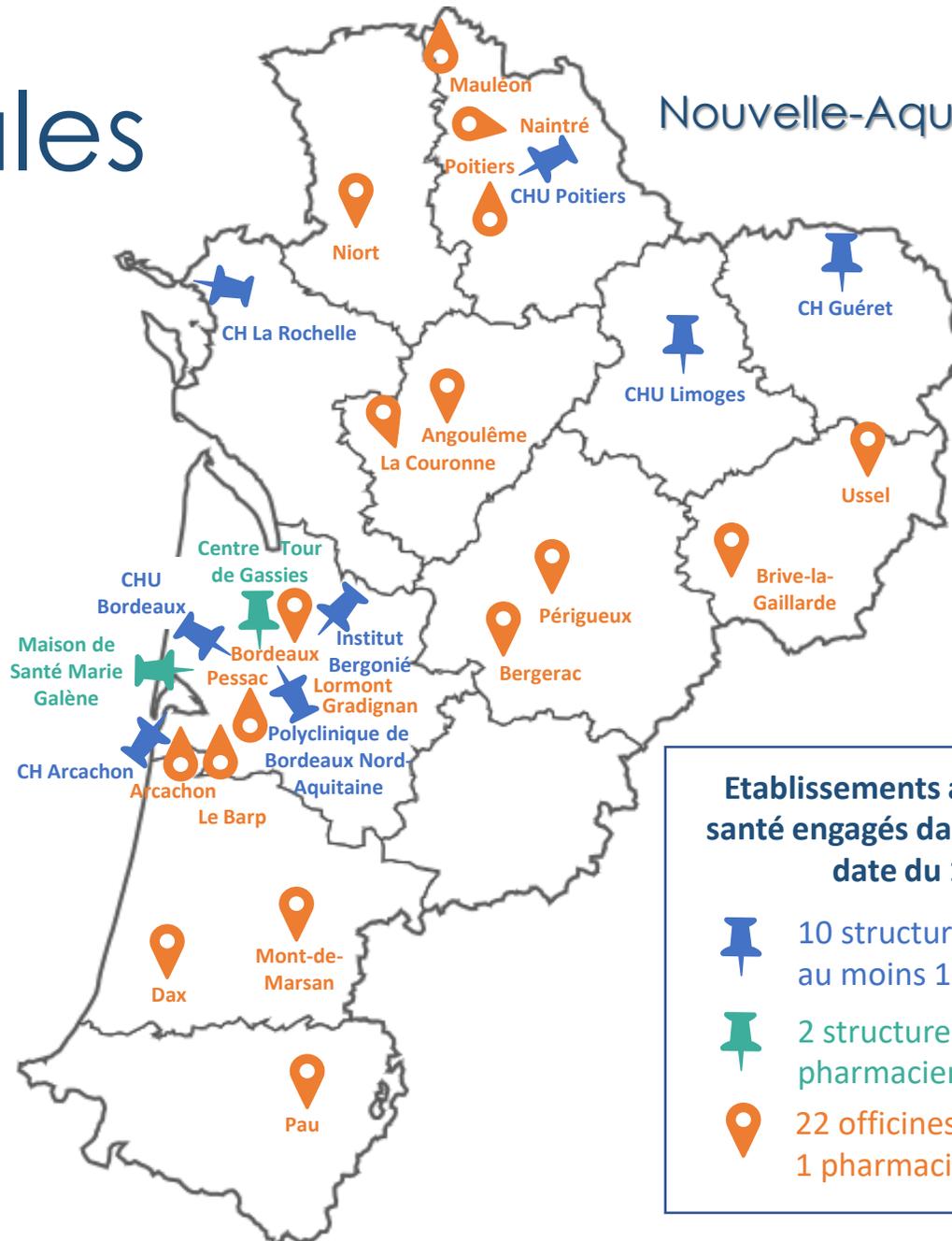
Structures régionales

Nouvelle-Aquitaine



11 structures de références volontaires en Nouvelle-Aquitaine réparties en fonction des indications thérapeutiques

Epilepsie pharmacorésistance	CHU Bordeaux
Symptômes rebelles en oncologie	Institut Bergonié, Polyclinique Bordeaux Nord-Aquitaine
Douleurs neuropathiques réfractaires	CHU Bordeaux, CH Guéret, CH La Rochelle, CH Arcachon, CHU Limoges, CHU Poitiers
Situation palliatives	CHU Bordeaux, Maison de santé Marie Galène, CHU Limoges
Spasticité douloureuse de la SEP	CHU Bordeaux, CHU Limoges, CHU Poitiers
Spasticité douloureuse hors SEP	Centre La Tour de Gassies



Evolution du nombre d'officines et du nombre de professionnels de santé engagés dans l'expérimentation en fonction des inclusions

Etablissements avec professionnels de santé engagés dans l'expérimentation en date du 15 février 2022

-  10 structures de référence avec au moins 1 pharmacien formé
-  2 structures de référence sans pharmacien formé
-  22 officines avec au moins 1 pharmacien formé

Médicaments



Régime des médicaments stupéfiants



2 formes pharmaceutiques différentes



Huiles par voie orale

Extraits solubilisés dans une matrice huileuse

➔ Capsule ou forme sublinguale

Traitement de fond (douleurs chroniques)



Sommités fleuries séchées par inhalation

Sommités à vaporiser par inhalation

➔ Dispensation uniquement avec le vaporisateur prévu

Traitement de la crise (douleurs aiguës)



Prescription uniquement à des **patients déjà inclus dans l'expérimentation** et ayant commencé un traitement de fond avec l'huile par voie orale
Ne pas utiliser dans l'indication épilepsie

3 ratios différents : THC (delta-9-tétrahydrocannabinol) CBD (cannabidiol)

CBD dominant
(CBD 20 : THC 1)



Equilibre
(CBD 1 : THC 1)



THC dominant
(CBD 1 : THC 20)



Prescription initiale selon un dialogue patient / médecin

➔ débuter par le ratio CBD dominant pour les patients naïfs de cannabis

Principe de titration du traitement en fonction de la tolérance / efficacité sur les symptômes du patient

➔ augmentation lente et progressive des doses de CBD et THC par palier



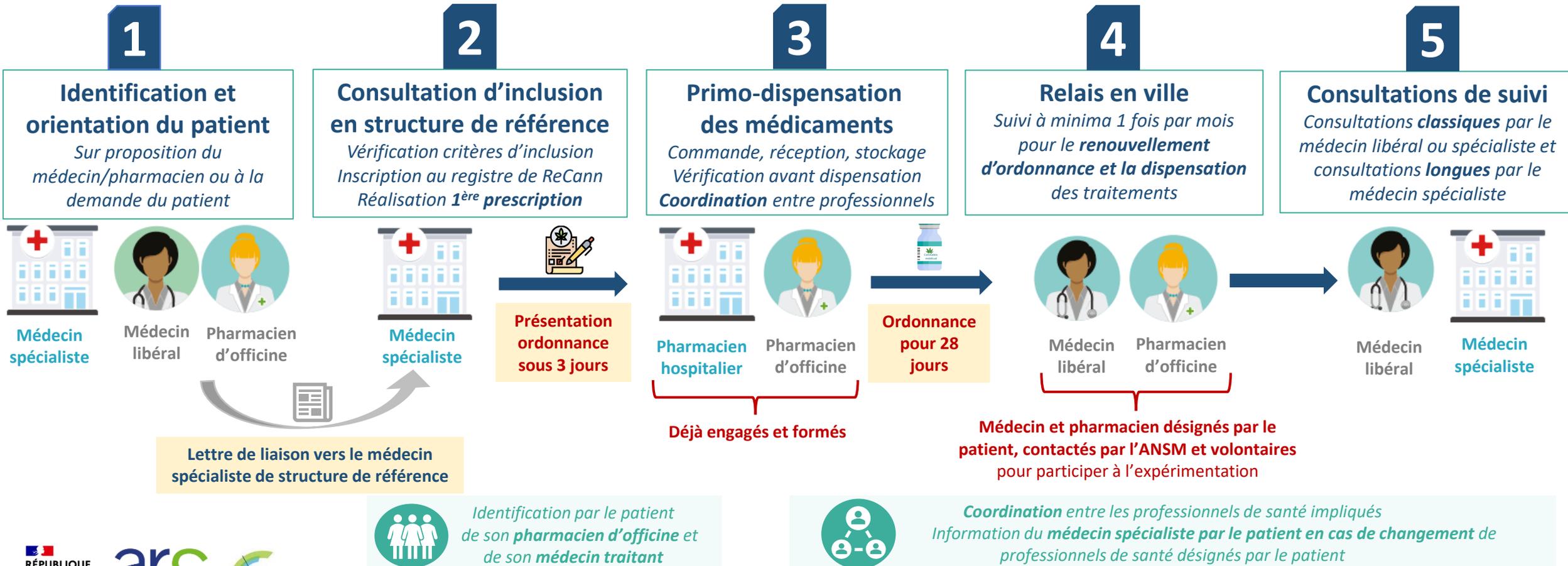
Binômes de 6 fournisseurs/exploitants retenus pour chaque ratio (respect du cahier des charges)

Professionnels de santé : **obligation de déclaration des effets indésirables sur le registre ReCann**
Patients : **déclaration des effets indésirables aux professionnels de santé ou sur : www.signalement-sante.gouv.fr**

Parcours global du patient



⚠ Engagement VOLONTAIRE des professionnels de santé dans l'expérimentation
Formation OBLIGATOIRE et VALIDANTE pour tous les professionnels de santé participant à l'expérimentation



Identification par le patient de son pharmacien d'officine et de son médecin traitant



Coordination entre les professionnels de santé impliqués
Information du médecin spécialiste par le patient en cas de changement de professionnels de santé désignés par le patient

Parcours des médecins



En structure de référence



En ville (médecin généraliste)



Engagement

S'engage volontairement **au sein de sa structure**

- **Identifie et oriente les patients éligibles** vers une structure de référence
- S'engage volontairement sur **désignation du patient inclus**



Formation

OBLIGATOIRE (lien e-learning transmis par ANSM → délai de 15j après réception)
Permet l'inscription du professionnel au registre de suivi des patients (ReCann)



Inclusion patient

- Vérifie l'éligibilité, recueille le consentement
- **Renseigne les coordonnées du médecin libéral et/ou pharmacien d'officine désigné**
- Renseigne le registre, définit le plan de traitement
- **Réalise la première prescription (28j)**

Non



Consultation de suivi

- **Consultations longues** (M1, M3, M6, M12, M18)
- **Consultations classiques** (1x/mois) si le patient n'a pas désigné de médecin libéral

Consultations classiques 1x/mois
(à partir de M2)

Parcours des pharmaciens



En structure de référence (PUI)



En ville (officine)



Engagement

S'engage volontairement au sein de sa structure

S'engage volontairement **sur demande directe du patient inclus ou sollicitation de son médecin**



Formation

OBLIGATOIRE (lien e-learning transmis par ANSM → délai de 15j après réception)
Permet l'inscription du professionnel au registre de suivi des patients (ReCann)



Commande et stockage

- Réceptionne 1^{er} stock attribué par ANSM
- Renouvelle la commande via le bon spécifique

- **Sur présentation de l'ordonnance sécurisée ou sur demande du prescripteur**
- Vérifie l'inscription du patient et médecin dans le registre, rédige bon de commande, réceptionne médicament

Stocke les médicaments dans un **espace sécurisé stupéfiant**



Dispensation

- **Vérifie l'ordonnance sécurisée (sous 3j)** : contrôle l'attestation d'inclusion, vérifie l'inscription du patient et du médecin au registre SINON : PAS DE DISPENSATION ET SIGNALEMENT ANSM
- **Dispense les médicaments** : analyse et validation pharmaceutique, suivi des EI, rappel des précaution et modalités d'utilisation, saisit dans le registre dédié

Liens utiles



▪ Journal Officiel

 [Arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation](#) prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés

 [Arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation](#) prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 ainsi que les conditions de formation préalable obligatoire et de rémunération des professionnels de santé participant à cette expérimentation

▪ Site de l' Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

 [Dossier thématique sur le cannabis à usage médical](#)

 [Listes des pharmacies à usage intérieur et officines engagées dans l'expérimentation](#)

 [Liste des structures de référence prenant en charge les indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues](#)

 [Ordres du jour et comptes rendus des séances de Comité Scientifique Temporaire \(CST\)](#)