

EXPÉRIMENTATION DU CANNABIS À USAGE MÉDICAL

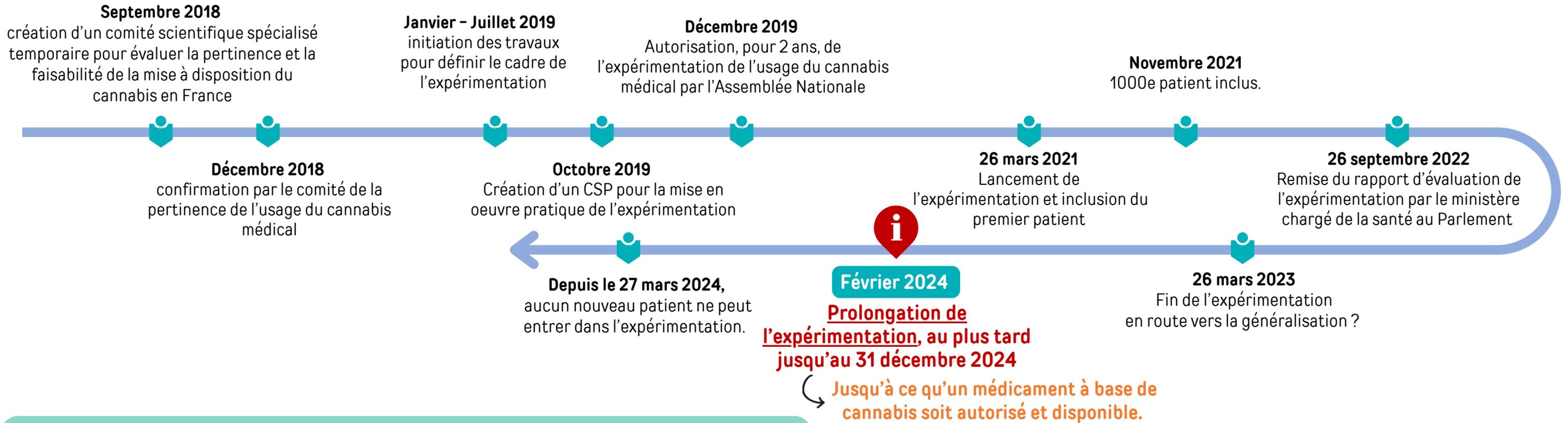
Outil régional d'information et de sensibilisation à disposition
des professionnels de santé et des patients

Version d'août 2024 - OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane



Cannabis
médical

Contexte et objectifs



Objectifs et premiers résultats 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.



Les données récoltées lors des 2 premières années de l'expérimentation ont montré un **circuit de distribution sécurisé et opérationnel, une efficacité du cannabis dans les indications de l'expérimentation**, maintenue sur plusieurs mois chez certains patients, ainsi qu'un profil de sécurité attendu et rassurant avec peu d'effets indésirables graves.

Enjeu à terme : Déterminer si et comment l'utilisation du cannabis dans un cadre médical pourra être généralisée .

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024 prévoit que les médicaments à base de cannabis feront l'objet d'une autorisation d'utilisation pour une période temporaire de 5 ans, délivrée par l'ANSM.

 **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

3000 patients suivis
200 structures de références
volontaires sélectionnées par
l'ANSM



Critères d'inclusion et non inclusion
définis pour chaque indication



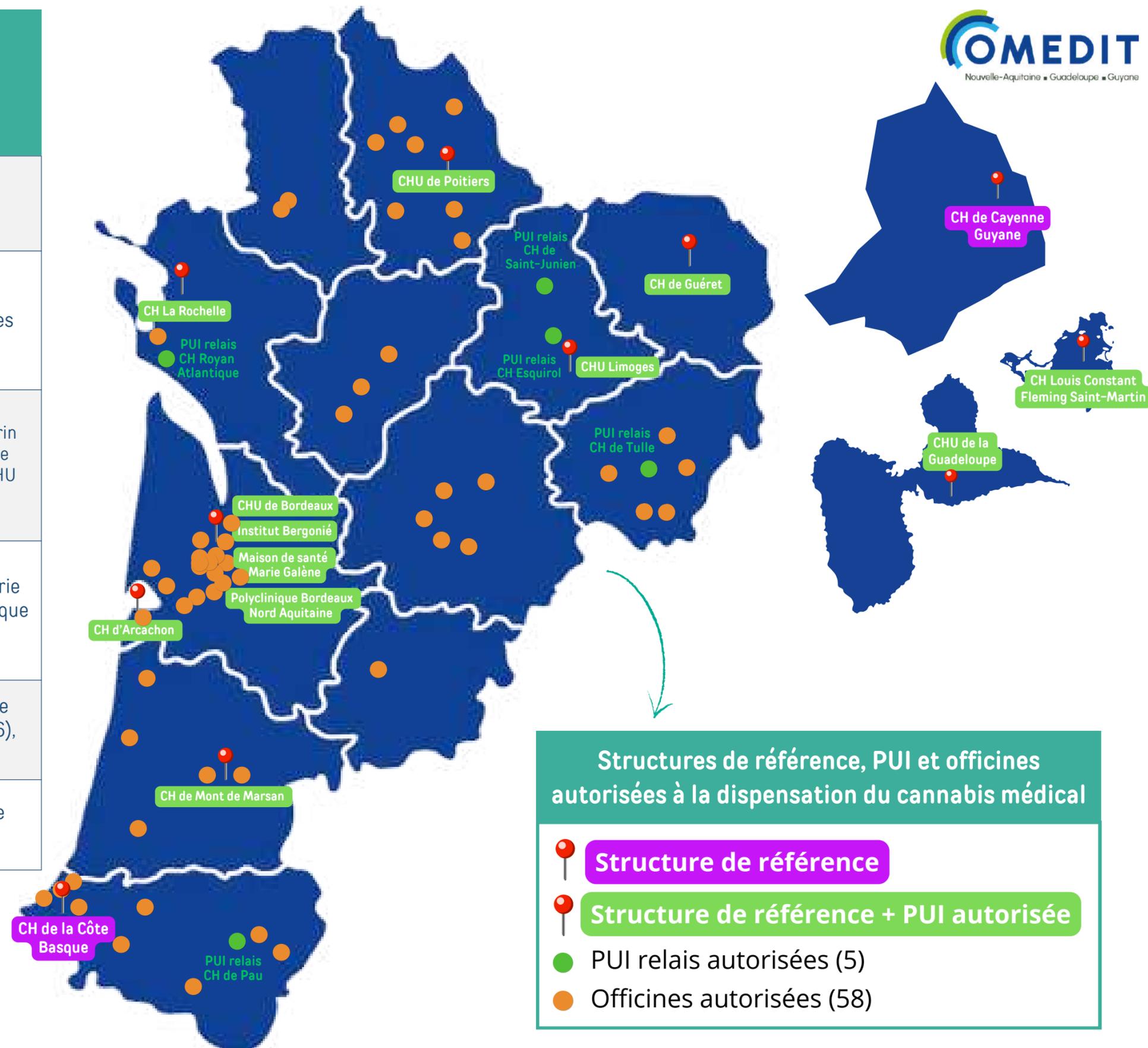
Evolution du nombre d'**officines** et du nombre
de **professionnels de santé** engagés dans
l'expérimentation en fonction des inclusions



Depuis le 27 mars 2024, aucun nouveau patient ne peut entrer dans l'expérimentation. Seuls les patients inclus dans l'expérimentation avant cette date peuvent continuer à bénéficier de prescriptions et délivrances de médicaments à base de cannabis.

Structures régionales de référence en Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe et Guyane réparties en fonction des indications thérapeutiques

Epilepsie pharmaco-résistante	CHU Bordeaux – Pellegrin (33), CH Cayenne (973)
Symptômes rebelles en oncologie	Institut Bergonié (33), Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine (33), CH de la Côte Basque (64), CHU Limoges (87)
Douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles	CH La Rochelle (17), CH Guéret (23), CHU Bordeaux – Pellegrin (33), Institut Bergonié (33), CH Arcachon (33), CH de la Côte Basque (64), CH de Pau (64), CHU Poitiers – Milétrie (86), CHU Limoges (87), CHU de la Guadeloupe (971)
Situation palliatives	CHU Bordeaux – GH St André (33), Maison de santé Marie Galène (33), CH Mont de Marsan (40), CH de la Côte Basque (64), CH de Pau (64), CHU Limoges – Dupuytren (87)
Spasticité douloureuse de la SEP	CHU Bordeaux – Pellegrin (33), Maison de santé Marie Galène (33), CH Mont de Marsan (40), CHU Poitiers (86), CHU Limoges – Dupuytren (87)
Spasticité douloureuse hors SEP	Maison de santé Marie Galène (33), Centre La Tour de Gassies – Bruges (33)



Structures de référence, PUI et officines autorisées à la dispensation du cannabis médical

- Structure de référence**
- Structure de référence + PUI autorisée**
- PUI relais autorisées (5)
- Officines autorisées (58)

- [Liste des structures de référence prenant en charge les indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues \(06/06/2024\).](#) ✨
- [Listes des pharmacies à usage intérieur et officines engagées dans l'expérimentation \(22/08/2024\).](#) ✨

Médicaments mis à disposition

→ 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

i Mises à disposition jusqu'en mars 2024

→ 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.**

Depuis février 2024, il **n'est plus possible d'initier un traitement par fleurs**. Le cannabis médical sous cette forme ne peut plus être initié chez un patient, même déjà inclus dans l'expérimentation. Pour les patients de l'expérimentation traités par fleurs, l'arrêt du traitement doit être progressif et sous contrôle du médecin.

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

CBD dominant

CBD 20 : THC 1



Ratio équilibré en THC et CBD

CBD 1 : THC 1



THC dominant

CBD 1 : THC 20

6 binômes de fournisseurs/exploitants retenus pour chaque ratio, engagés à respecter le cahier des charges



Prescription initiale selon un dialogue patient/médecin

- *débuter par le ration 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 CBS et THC par palier*

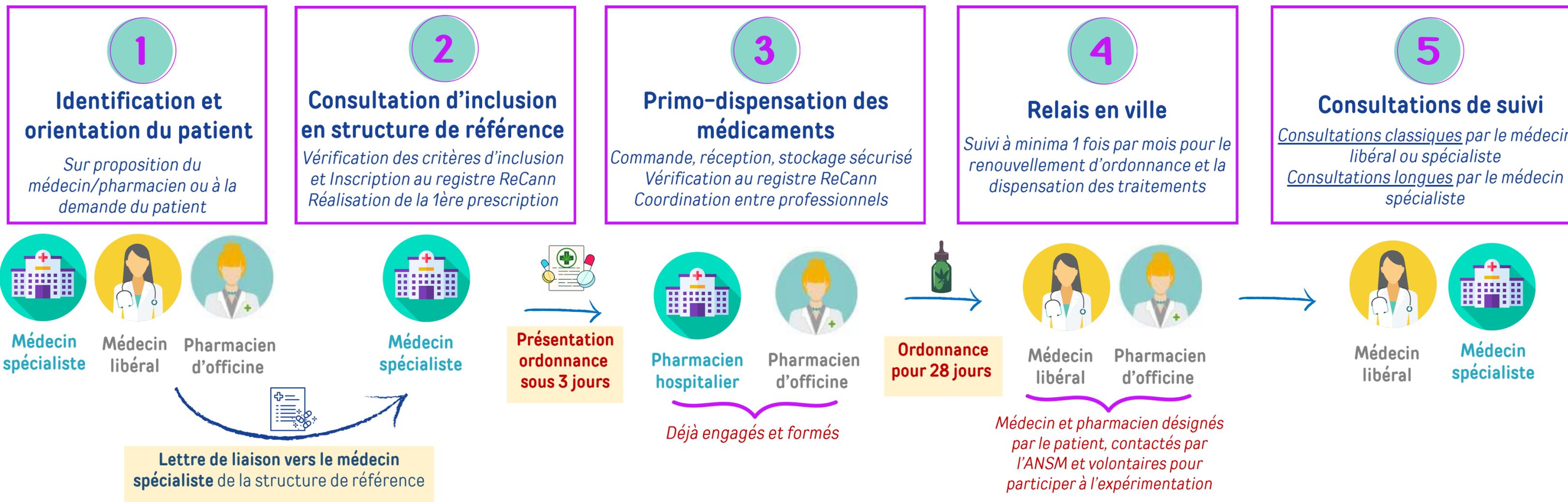
Professionnels de santé : obligation de déclaration des effets indésirables sur le registre ReCann ;

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

 Pendant la phase transitoire, **entre le 27 mars 2024 et au plus tard le 31 décembre 2024**, la formation reste ouverte et obligatoire pour tout nouveau professionnel de santé qui souhaite suivre un patient déjà inclus dans l'expérimentation.



 Identification par le patient de son pharmacien d'officine 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



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 (formation e-learning par l'ANSM / délai de 15 jours 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(s)
- Renseigne le registre, définit le plan de traitement
- Réalise la **première prescription** (pour 28 jours)

Non concerné



Consultation de suivi



- **Consultations longues** de suivi au mois 1,3,6,12 et 18
- **Consultations classiques** (1x/mois) si le patient n'a pas désigné de médecin libéral

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



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 (formation e-learning par l'ANSM / délai de 15 jours après réception)
Permet l'inscription du professionnel au registre de suivi des patients (ReCann)



Commande et stockage



- Réceptionne 1er 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 le bon de commande, réceptionne le médicament

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



Dispensation



- **Vérifie l'ordonnance sécurisée (sous 3 jours)** : 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 précautions et modalités d'utilisation, saisit dans le registre dédié



Journal Officiel

- [Arrêté du 4 avril 2024 modifiant l'arrêté du 27 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments à base de cannabis utilisés pendant la phase transitoire](#) prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 ;
- [Arrêté du 27 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments à base de cannabis utilisés pendant la phase transitoire](#) prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.
- [Décret n° 2024-259 du 23 mars 2024 modifiant le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis](#) ;
- [Décret n° 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis](#) ;
- [Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024](#) ;
- [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 ;
- [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 ;



Site de l'ANSM

- [Dossier thématique sur le cannabis à usage médical](#)
- [Cannabis à usage médical : l'ANSM publie la liste des premiers pharmaciens participant à l'expérimentation](#) (22 août 2024).
- [Listes des pharmacies à usage intérieur et officines engagées dans l'expérimentation](#) (août 2024)
- [Liste des structures de référence prenant en charge les indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues](#) (juin 2024)
- [Ordres du jour et comptes rendus des séances de Comité Scientifique Temporaire \(CST\)](#)