

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



# Prescrire du cannabis médical, ça vous tente?

*Expérimentation ANSM  
évolutions à partir du 28 mars 2023*

Nathalie Richard  
Directrice du projet  
Direction de la surveillance



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

*Travaux initiés par l'ANSM en septembre 2018 : création d'un comité scientifique (médecins + patients)*

- ◆ Demande forte des patients et des professionnels de santé
- ◆ Sollicitations croissantes des acteurs du monde médical, politique et économique
- ◆ Auditions à l'Assemblée nationale (par la commission des affaires sociales /Olivier Veran)
- ◆ Mise en place effective et opérationnelle dans de nombreux pays

***Nécessité de traiter cette question indépendamment de celle de l'usage récréatif du cannabis et par l'ANSM***, autorité compétente sur les médicaments et régulation des stupéfiants dont la culture de l'opium et des médicaments opiacés

***Les travaux ont porté sur la plante de cannabis***

## Travaux et résultats

- ◆ Auditions des professionnels de santé (+ CNOM/CNOP + Académies) et associations de malades
- ◆ Etat des lieux du cannabis médical en Europe, Canada, Allemagne, Suisse ... et retour d'expérience (auditions des autorités sanitaires)
- ◆ Données sur les risques associés au cannabis (CEIP-A) + consommation du cannabis en France (OFDT)

- ◆ **Revue de la littérature par les sociétés savantes pour les indications potentielles :**

***Conclusion : peu d'essais cliniques rigoureux qui évaluent le bénéfice du cannabis beaucoup d'études descriptives sur des cohortes de patients traités***

- ◆ **Publication de janvier 2017 (Académie des sciences américaine) compile et synthétise les données de la littérature**

..... « preuves substantielles que le cannabis et les cannabinoïdes sont efficaces » :

- 1) Dans le traitement de la douleur chronique chez l'adulte
- 2) Comme antiémétique dans le traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie
- 3) Dans la spasticité dans la sclérose en plaques

« preuves limitées ou pas suffisamment de preuves (exemples) »:

L'augmentation de l'appétit et la perte de poids associée au SIDA, Gilles de la Tourette, anxiété, phobie sociale et syndrome de stress post traumatique, glaucome, cancers (gliomes) ...abstinence dans l'utilisation de substances psychoactives (cannabinoïdes)

## Conclusions des travaux de l'ANSM en 2018

- ◆ Manque d'études contrôlées et rigoureuses pour évaluer formellement le bénéfice / risque 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



**Mise en place d'une expérimentation par l'ANSM**

## Qu'est ce qu'une expérimentation et qu'est ce que ça n'est pas ?

**L'expérimentation est une méthode qui permet aux pouvoirs publics de tester des solutions sur le terrain, durant un temps limité, afin d'en mesurer les effets et favoriser une prise de décision.**

**L'expérimentation est inscrite dans la Constitution française depuis 2003 (article 72) : Elle autorise les collectivités territoriales à déroger à une loi ou à une réglementation nationale**

- **Un recours croissant à l'expérimentation en France : près de 300 expérimentations déjà menées en France**

**L'expérimentation est la plus utilisée dans :**

- **Les politiques sociales, la santé** (ex : salles de consommation à moindre risque, la vaccination de la grippe par les pharmaciens, prescription de lunettes par les opticiens....)
- **Les politiques environnementales, les politiques régaliennes (police, justice, sécurité, défense), l'éducation nationale....**

**Ça n'est pas : un essai clinique**

## 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 strictement définis** : Patients dans une situation de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance des thérapeutiques médicamenteuses ou non, accessibles, ET répondant aux critères d'inclusion spécifiques d'une des 5 indications retenues
- ◆ **Sécurisation de la prescription** : initiation par des médecins de structures de référence /relai par médecins libéraux. **Volontariat + formation obligatoire (ANSM)**.
- ◆ **Sécurisation du suivi des patients** : registre national électronique (**RECANN/ANSM**) : suivi de tous les patients + recueil des premières données cliniques françaises d'efficacité et de sécurité.
- ◆ **Sécurisation de la délivrance** : **pharmaciens de PUI + officine**. **Volontariat + formation obligatoire (ANSM)**. Conditions de commande, stockage et délivrance : stupéfiants
- ◆ **Sécurisation de la qualité des médicaments**
  - Dossiers avec vérification par ANSM des critères de conformité exigés = ceux d'un médicament
  - Contrôle en laboratoire des produits des fournisseurs et surveillance de la qualité des produits utilisés au cours de l'expérimentation

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, the 's' is green, and the 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

The background is a solid teal color. A white line graphic starts from the left edge, rises to a peak, dips into a V-shape, and then rises again to a higher peak towards the right edge.

**Bilan à 2 ans (depuis le 26 mars 2021)**

**Au 23/03/2023**

**Nombre total de patients  
depuis le lancement de  
l'expérimentation**

**2525**

**Nombre de patients  
actuellement dans  
l'expérimentation**

**1624**

<b>Indications</b>	<b>Nombre de patients inclus et consentants dans l'expérimentation</b>
<b>Douleurs neuropathiques réfractaires</b>	909
<b>Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques</b>	234
<b>Situations palliatives</b>	128
<b>Certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes</b>	170
<b>Certains symptômes rebelles en oncologie</b>	120
<b>Spasticité douloureuse des autres pathologies du système nerveux central (hors SEP)</b>	63
<b>TOTAL</b>	<b>1624</b>

## Professionnels de santé formés

Catégorie	Nombre de formés
Médecins en structure de référence	482
Médecins désignés par les patients inclus	139
Pharmaciens des PUI	398
Pharmaciens d'officines désignés par les patients ou issus de l'appel à candidatures	663
Référents CRPV / CEIP-A	70
<b>TOTAL</b>	<b>1752</b>

Source des données : extract données formation en ligne 12/01/2023

**324**

structures de référence  
engagées

# Evaluation de l'expérimentation

« **Le gouvernement remet un rapport d'évaluation au Parlement 6 mois avant la fin de l'expérimentation ; soit le 26/09/2022** »

**1) Etude sur la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical** et sur les données en vie réelle d'efficacité et de sécurité du cannabis, grâce au registre RECANN : données de prescription, délivrance + échelles d'évaluation (IQVIA) :

- 1) circuit adapté et réalisable
- 2) données encourageantes pour les différentes indications
- 3) mais peu de participation des médecins généralistes (pour 10% des patients)**

**2) Enquête de pharmacovigilance et addictovigilance** (CRPV+CEIP-A Lyon / CSP mixte stup / pharmaco- et addictovigilance) :

Profil de sécurité attendu, dominé par des effets indésirables neurologiques, digestifs et psychiatriques, peu de cas graves (6,5% des signalements)

**Pas de problématiques d'abus, de détournement avec le cannabis médical**

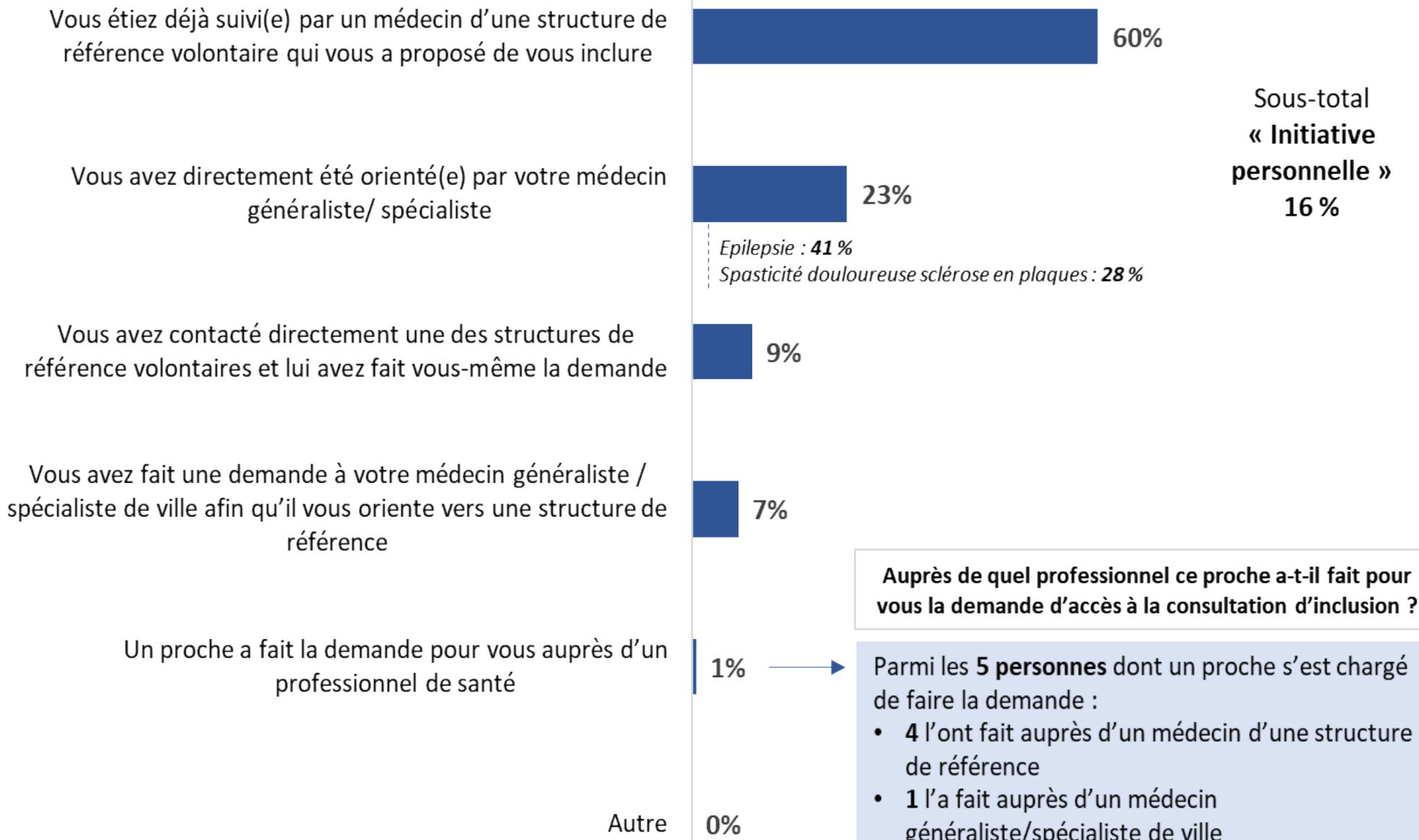
**3) Enquête sur les parcours et perceptions des patients (VIAVOICE) :**

Taux de réponse élevé (44%)

93 % des patients de l'expérimentation indiquent être favorables à la généralisation

Note de satisfaction pour la prise en charge : 8,2/10

## Comment avez-vous accédé à la consultation d'inclusion dans l'expérimentation ?



Base : 725 personnes

## I – L'entrée dans l'expérimentation

**La désignation de professionnels de santé de ville : une option qui ne semble pas toujours proposée aux patients et qui n'est pas systématiquement possible**

- **Lors de la consultation d'inclusion, dans moins d'un cas sur deux, le médecin de la structure de référence oriente les patients vers des professionnels de ville** : dans 43 % des cas, le médecin de la structure de référence a demandé aux patients de désigner un médecin généraliste ou spécialiste de ville pour les suivre. Et dans 50 % des cas, le médecin de la structure de référence a incité ses patients à désigner un pharmacien de ville.
- **Et quand la désignation de professionnel de santé de ville est proposée au patient, elle repose sur leur propre initiative/ réseau** : pour ceux qui en ont désigné un, il s'agit majoritairement d'un professionnel qui les suit habituellement ou dont ils ont trouvé eux-mêmes le contact (pour 76 % des patients qui ont désigné un médecin généraliste ou spécialiste de ville et 78 % qui ont désigné un pharmacien de ville).
- **Parmi ceux qui n'ont pas désigné de professionnels de santé de ville pour les accompagner dans ce traitement 40 % l'ont choisi** : ils évoquent une plus grande simplicité à être suivis par un médecin de structure de référence.
- **Mais cette situation peut également être subie** : 21 % d'entre eux déclarent qu'ils n'ont pas eu le choix, 17 % qu'ils n'ont pas trouvé de professionnels de santé formés et 13 % que ceux qu'ils ont contacté n'ont pas pu ou ont refusé de les suivre (manque de temps ou d'intérêt).

## Evaluation des données cliniques Ex : Douleurs neuropathiques

739 patients dont 208 sortis (inefficacité et effets indésirables) au 31 mars 2022

score moyen du DN4 > 7 pour 98% des patients

➤ **Echelle visuelle analogique « EQ-5D VAS »** : 44/100 à l'initiation

Evaluation de l'état de santé : amélioration du score moyen

- de 30% entre M0 et M6.

- Avec augmentation la plus marquée entre M0 et M3 (21%) avec un score passant à 54/100

- Maintien à 58/100 à M6

➤ **Echelle catégorielle de la douleur** : diminution du taux de déclaration de douleur forte ou insupportable de 81% à M0 à 30% à M3.

➤ **Clinical Global impression of change** : amélioration de 73% à M3 et 81% à M6 dont « très importante » à « importante » de 31% à M3 et 47% à M6

➤ **Neuropathic pain symptom inventory** : diminution du score : 52,44 points à M0, 42,20 à M3 et 40,01 à M6

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

**Mise en place de la 3<sup>ème</sup> année d'expérimentation :**

**Evolution, allègements**

**Mobilisation des médecins généralistes**

## Nouvelles conditions de l'expérimentation à partir du 28 mars 2023 (1)

*Prolongation d'un an de l'expérimentation : annoncée par F. BRAUN, lors de son audition par la Commission des Affaires Sociales le 26 septembre 2022 (PLFSS)*

### Objectifs :

- Continuer à recueillir des données d'efficacité
- **Améliorer l'adhésion des PS et en particulier des médecins généralistes**
- Alléger les consultations des PS en centre
- Alléger les dispensations
- Faciliter la déclaration des effets indésirables et leur évaluation par les CRPV/CEIP-A

## Nouvelles conditions de l'expérimentation à partir du 28 mars 2023 (2)

### 1) Modifications du Registre RECANN :

#### ◆ Les données conservées seront :

- Les échelles d'efficacité lors des consultations « complexes » en centre de référence
- Des données relatives au relai de prescription de l'hôpital vers la ville

#### ◆ Les données retirées seront :

- Circuit de distribution (commande, stockage, délai, etc),
- Saisie des effets indésirables par PS, et saisi des CRPV/CEIP-A : la déclaration se fera *via* le circuit de déclaration classique de PV/AV ; un lien vers le portail de déclaration de signalement sera ajouté.
- **Lors des consultations de relai (par MG) : uniquement à renseigner les posologies**

### 2) Modification de la formation e-Learning ANSM : allègement

#### L'inscription à la formation reste obligatoire mais plus d'examen validant

Le PS devra attester sur l'honneur avoir pris connaissance des informations nécessaires à la bonne prescription ou dispensation des médicaments à base de cannabis en cochant une case « j'atteste ».

## Nouvelles conditions de l'expérimentation à partir du 28 mars 2023 (3)

### 3) Appel d'offres pour les médicaments de la 3<sup>ème</sup> année d'expérimentation (DGS)

- ◆ 3 ratios conservés mais moins de produits différents (CBD dominant, THC dominant, THC/CBD équilibré)
- ◆ Résultats de l'appel d'offres annoncés ...lundi 27 mars
- ◆ Période transitoire
- ◆ Nécessité de ne pas interrompre le traitement

### 4) Mise en place d'un plan d'actions à destination des médecins généralistes

Actions d'informations, de communication, webinaires

Création d'un groupe de travail ANSM avec 10 médecins généralistes (CMG) : suivi des résultats du plan d'actions

Renforcement de la participation des MG au CST de suivi ANSM

## Et après ?

- ◆ **Evaluer la 3<sup>ème</sup> année de l'expérimentation** : nouveaux rapports transmis en septembre 2023 (Données sur le relai vers la ville, données d'efficacité, de pharmaco- et addictovigilance)
- ◆ **Définir les conditions de la généralisation** : ***statut des médicaments***, prise en charge par l'assurance maladie : mise en place d'un groupe de travail avec les différentes parties prenantes
- ◆ **Créer une filière de production française** : depuis le 18 février 2022 : décret autorisant la culture en France et **définir les caractéristiques** et les exigences **pour les futurs médicaments à base de cannabis médical** (composition, qualité...)