



INNOVATION - AMM

PUBLIÉ LE 22/11/2021 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

1000e patient pour l'expérimentation du cannabis à usage médical



Sept mois après le lancement de l'expérimentation du cannabis à usage médical par le ministre des Solidarités et de la Santé Olivier Véran, 1 000 patients ont été inclus et plus de 1 000 professionnels de santé sont mobilisés partout en France, ce en dépit du contexte de pandémie. Afin de poursuivre l'accès des patients à ce traitement innovant, l'ANSM identifie et met en place progressivement les leviers pour faciliter les nouvelles inclusions et améliorer la prise en charge des patients, en concertation avec les parties prenantes.

Le directeur général de la Santé (DGS) suit attentivement, avec ses équipes, l'avancée de l'expérimentation relative au cannabis à usage médical. Pour Jérôme Salomon : « *Assister au comité scientifique temporaire de suivi de l'expérimentation est fondamental : la DGS est ainsi au cœur des échanges sur l'expérience des professionnels de santé et des patients inclus. La phase d'évaluation de l'expérimentation qui va se mettre en place dans les prochaines semaines est très importante pour acquérir une vision objective de l'intérêt de ces médicaments pour les patients français dans les indications retenues et envisager une éventuelle généralisation de cet usage.* » La direction générale de la Santé suivra particulièrement la mise en place de cette évaluation et analysera ses résultats.

Pour Christelle Ratignier-Carbonneil, directrice générale de l'ANSM, « *cette mobilisation démontre l'intérêt des patients et des professionnels de santé envers ce nouveau médicament, en particulier pour les patients en échec thérapeutique. L'inclusion de 1 000 patients est un premier cap, d'autres étapes nous attendent avant d'atteindre l'objectif final de la généralisation. Les équipes de l'ANSM sont engagées dans cette voie.* »

Parmi les 5 indications retenues dans le cadre de l'expérimentation, les plus représentées chez les patients inclus sont les douleurs neuropathiques réfractaires, la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques et certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes. « *Nous savons que le cannabis médical ne pourra être la solution pour tout le monde, mais si nous arrivons à soulager un certain nombre de patients jusqu'à présent en échec de traitement, nous aurons gagné une partie du*

combat », témoigne Mado Gilanton, membre du comité d'experts de l'ANSM et Présidente de l'association Apaiser S&C.

Sur les 1 000 patients inclus, 779 sont actuellement suivis, certains ayant quitté l'expérimentation en raison notamment d'effets indésirables ou d'inefficacité. « Définir la dose la plus efficace et la mieux tolérée possible par les patients est l'un des enjeux cliniques de cette expérimentation. C'est pourquoi la construction d'une alliance thérapeutique entre le patient et le professionnel de santé est essentielle. Le cannabis médical pourrait représenter une véritable chance pour certains patients qui souffrent intensément sans traitement efficace », explique Nicolas Authier, président du comité scientifique temporaire de suivi de l'expérimentation de l'ANSM.

Le cadre de l'expérimentation est défini par la direction générale de la Santé qui a publié en 2020 un décret et divers arrêtés. La mise en œuvre et le pilotage opérationnel sont réalisés par l'ANSM. En concertation avec les parties prenantes, la DGS et l'ANSM ont fait évoluer ce cadre pour favoriser la mobilisation des professionnels de santé :

- **levée des quotas de patients inclus par indication et par médecin ;**
- **augmentation du nombre d'accès à la formation pour les pharmaciens** : plusieurs pharmaciens au sein d'une même équipe officinale peuvent maintenant se former et participer à l'expérimentation;
- **adaptation de la durée de la formation des professionnels de santé** : seuls les chapitres indispensables pour la prescription et la délivrance de médicaments à base de cannabis sont maintenant obligatoires. Les autres chapitres demeurent accessibles mais sont désormais facultatifs. L'étape de validation finale de la formation est également adaptée en ce sens ;
- **modification de certains critères d'inclusion concernant les soins palliatifs et la cancérologie** : le cannabis médical pourra être utilisé en cas de situation palliative avancée, en association avec une chimiothérapie à visée palliative (après accord de l'oncologue) ;
- **mise à disposition depuis le mois d'août de cannabis sous forme de sommités fleuries à vaporiser. Cette forme permet en particulier de traiter les manifestations aiguës dans certaines indications (douleurs par exemple)** : elles sont délivrées par les pharmacies, exclusivement avec un dispositif médical adapté (vaporisateur) ;
- **amélioration de la saisie dans le registre Recann** pour mieux s'adapter aux réalités du terrain : prescription de conditionnements différents des médicaments, dates de consultation, amélioration de la saisie des effets indésirables... Une future version permettra d'accéder au registre avec sa carte de professionnel de santé et non plus seulement via son numéro RPPS.

« Nous sommes sur une expérimentation agile : les conditions de participation sont continuellement réinterrogées de façon à répondre au plus près aux besoins des patients et des professionnels de santé, en concertation avec eux et sur la base de leurs retours, depuis le terrain » Nathalie Richard, directrice du projet cannabis médical à l'ANSM.

Parmi les 1 035 professionnels de santé ayant suivi et validé la formation obligatoire préalable à leur participation, 775 travaillent au sein des structures de référence, 48 sont médecins généralistes libéraux et 212 pharmaciens d'officine. Parallèlement, de nouvelles structures de référence se sont portées volontaires, passant de 202 structures en mars 2021 à 243 aujourd'hui.

Consulter la liste des structures de référence engagées dans l'expérimentation du cannabis médical



PUBLIÉ LE 23/11/2021

Décision du 22/11/2021 - Liste des structures de référence prenant en charge les indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues pour l'expérimentation du cannabis à usage médical

INNOVATION - AMM



Contacts presse :

- ANSM : presse@ansm.sante.fr
- Direction générale de la Santé : Presse-dgs@sante.gouv.fr