



PUBLIÉ LE 16/03/2021 - MIS À JOUR LE 17/06/2022

# Conditions de sécurisation de l'expérimentation du cannabis médical

## Qualité et sécurité des produits

Les **médicaments** à base de cannabis utilisés pour l'expérimentation et destinés aux patients, se présentent **sous forme de produits finis** qui ne nécessiteront pas de préparation ou de transformation.

Ces médicaments répondent à des critères de qualité définis dans le cahier des charges qui précise les exigences concernant le mode de production de la matière première et des produits finis, la qualité attendue des produits finis et la description des contrôles réalisés pour garantir leur qualité. **Les produits retenus doivent être fabriqués selon les Bonnes pratiques de fabrication (BPF)**.

Des contrôles sur des échantillons de produits provenant des fabricants sélectionnés sont effectués par nos laboratoires tout au long de l'expérimentation.

Pour les pays tiers à l'UE, ce statut BPF ou équivalent des sites de production pourra être vérifié par la Direction de l'Inspection de l'ANSM en s'appuyant sur des accords de reconnaissance mutuelle qu'a la France avec les différents pays qui hébergent les sites de production.

L'ANSM pourra également diligenter des inspections sur site si besoin, après information de l'autorité nationale compétente.

## Sécurisation du circuit de la mise à disposition des médicaments

### Approvisionnement et distribution

Le cannabis étant un produit stupéfiant, **toutes les opérations qui lui sont relatives pendant l'expérimentation font l'objet d'autorisations délivrées par l'ANSM** en tant qu'autorité nationale désignée par l'ONU et dont les missions figurent dans le Code de la santé publique. Ainsi, pour chaque opération d'importation et d'exportation, une autorisation (permis) est obligatoire et implique des procédures de présentation en douanes, y compris au sein de l'Union Européenne. De même, tous les opérateurs qui interviennent dans l'expérimentation doivent être dûment autorisés par l'ANSM.

L'approvisionnement des pharmacies françaises au cours de l'expérimentation suivra également toutes les démarches réglementaires obligatoires pour les stupéfiants.

Les médicaments utilisés pendant l'expérimentation proviennent de fournisseurs, en nombre restreint, qui fabriquent déjà du cannabis médical dans les pays où il est autorisé. Dans le cadre d'un partenariat, chaque fournisseur s'est associé à un établissement pharmaceutique autorisé en France, exploitant de médicament. Ces exploitants français centraliseront et assureront la sécurisation de l'importation du cannabis médical, son stockage et sa distribution aux pharmacies. Ces distributeurs devront répondre également à un cahier des charges.

Pour le cannabis à usage médical sous forme de sommités fleuries, la société chargée de fournir et livrer les vaporisateurs ayant été sélectionnée par l'ANSM suite à un appel d'offres au mois de juillet 2021, la distribution d'un premier stock de fleurs séchées au sein des PUI disposant d'au moins 1 pharmacien formé débute la semaine du 26 juillet (délai de livraison de 48h pour la France métropolitaine et de 10 à 15 jours pour les DROM). Elle est assurée par l'entreprise Ethypharm (exploitant du fournisseur Aurora).

### Prescription et dispensation

**L'initiation du traitement est strictement réservée aux médecins volontaires** exerçant dans des structures de référence volontaires, situés dans des établissements de soins, majoritairement hospitaliers.

Pour prescrire et dispenser le cannabis médical lors de l'expérimentation, **les professionnels de santé**, médecins et pharmaciens sont volontaires et **doivent impérativement avoir suivi et validé au préalable une formation en e-learning** d'une durée de 2h30 élaborée par l'ANSM en collaboration avec des enseignants, des cliniciens français et étrangers et des patients experts. Cette coopération permet d'offrir un support de formation commun à tous les professionnels de santé, indépendant d'un fournisseur de cannabis à usage médical et adapté au système de soins français. Cette démarche garantit l'indépendance des professionnels de santé

vis-à-vis des laboratoires et des intervenants économiques.

**La validation de cette formation est une condition nécessaire et obligatoire pour que les médecins et les pharmaciens volontaires** puissent être inscrits dans le registre de suivi des patients de l'expérimentation dans lequel ils devront renseigner des données à chaque prescription et dispensation.

Les pharmaciens de ville et les pharmaciens des PUI dans les structures référencées commandent le cannabis à usage médical, le dispensent – uniquement si le prescripteur a suivi la formation et renseigné le registre lors de la prescription – et auront également un rôle de conseil auprès des patients.

Le cannabis et les produits qui en dérivent sont des stupéfiants : ils sont donc prescrits sur une ordonnance dite « sécurisée » et stockés dans des coffres fermés à clé, comme le prévoit la réglementation des stupéfiants.

Le cannabis médical sous forme de sommités fleuries :

- ne peut être prescrit qu'à des patients déjà inclus dans l'expérimentation et ayant commencé un traitement de fond avec de l'huile ;
- ne peut être dispensé qu'avec le vaporisateur, qui constitue le dispositif médical indispensable à l'administration des fleurs séchées. La commande de vaporisateur sera faite au coup par coup par le pharmacien, sur présentation de l'ordonnance du médecin par le patient : les pharmacies ne disposeront pas de stocks de vaporisateurs.

**A noter :**

- une PUI non autorisée à rétrocéder peut dispenser du cannabis médical à un patient hospitalisé, sur présentation d'une ordonnance par le service clinique ;
- si un patient en ambulatoire se présente, pas de dispensation des médicaments et orientation vers une PUI autorisée à rétrocéder.

Consulter la liste des PUI autorisées à rétrocéder et des officines engagées dans l'expérimentation du cannabis médical



## Focus sur la formation des professionnels de santé

La formation est constituée de chapitres communs aux médecins et pharmaciens et de chapitres spécifiques à la prescription par indication et à la dispensation de cannabis médical. Elle comporte également un module « Ressources documentaires » composé des synthèses de tous les chapitres, de fiches techniques et d'une revue documentaire, téléchargeables en PDF.

Pour valider la formation, les professionnels de santé devront réussir les tests de fin de chapitres obligatoires ainsi que le test final. L'inclusion des patients ayant lieu exclusivement dans l'une des 200 structures de référence volontaires sélectionnées par l'ANSM et prenant en charge au moins l'une des cinq indications thérapeutiques retenues pour l'expérimentation, l'accès à la formation a été réservé dans un premier temps, depuis le 1er mars, aux médecins volontaires de ces structures de référence et aux pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) de ces mêmes structures.

L'accès s'ouvre progressivement, dans la limite de 4 500 accès au total et dans un premier temps, au rythme des inclusions aux médecins libéraux, généralistes et spécialistes ainsi qu'aux pharmaciens d'officine dont un patient est inclus dans l'expérimentation. En effet, chaque patient inclus dans l'expérimentation peut solliciter directement son médecin et son pharmacien pour qu'ils le prennent en charge pendant l'expérimentation. Il faut alors que ceux-ci, s'ils acceptent, suivent et valident la formation obligatoire.

Par ailleurs et afin que les premiers patients inclus situés dans des zones géographiques éloignées des PUI des structures de référence puissent obtenir leurs médicaments en ville, une cinquantaine d'accès est proposée aux officinaux. Un appel à candidatures national a été lancé le 9 mars 2021 par l'ANSM.

L'accès s'ouvrira ensuite progressivement, dans la limite de 4 500 accès au total et dans un premier temps, au rythme des inclusions aux médecins libéraux, généralistes et spécialistes ainsi qu'aux pharmaciens d'officine dont un patient sera inclus dans l'expérimentation.

En effet, chaque patient inclus dans l'expérimentation pourra solliciter directement son médecin et son pharmacien pour qu'ils le prennent en charge pendant l'expérimentation. Il faudra alors que ceux-ci, s'ils acceptent, suivent et valident la formation obligatoire.

Par ailleurs et afin que les premiers patients inclus situés dans des zones géographiques éloignées des PUI des structures de référence puissent obtenir leurs médicaments en ville, une cinquantaine d'accès sera proposée aux officinaux. Un appel à candidatures national a été lancé le 9 mars 2021 par l'ANSM.

+ [Pour un aperçu des modules de formation, rendez-vous sur notre chaine YouTube](#)

## Comprendre le parcours des professionnels de santé

### Parcours médecins étape par étape

**1 S'engager**

Le professionnel de santé fait part de son souhait de s'engager dans l'expérimentation au sein de sa structure

→ L'ANSM lui transmet le lien vers la formation e-learning obligatoire

**2 Se former**

Suivi et validation de la formation pour pouvoir prescrire ou dispenser du cannabis médical et être inscrit dans le registre de suivi des patients

→ L'ANSM transmet au professionnel de santé son lien pour se connecter au registre avec sa carte CPS

**3 Inclure des patients**

**Lois de la consultation d'inclusion**

- ✓ Vérifier l'éligibilité du patient
- ✓ Recueillir :
  - son consentement à participer
  - son consentement à donner son NIR (n°SS) non obligatoire
  - les coordonnées de son médecin libéral et/ou de son pharmacien d'officine désigné(s)
- ✓ Renseigner le registre
- ✓ Définir le plan de traitement
- ✓ 1<sup>re</sup> prescription de cannabis médical pour 28 jours maximum

**4 Assurer le suivi du patient**

- **Consultations longues** de suivi aux mois 1, 3, 6, 12 et 18
- ✓ Suivre le traitement : effets indésirables, efficacité, posologies, prescription
- ✓ Recueillir les éléments cliniques grâce à des échelles d'évaluation spécifiques
- ✓ Renseigner le registre
- **Consultations classiques** si le patient n'a pas désigné de médecin libéral

**1 Identifier et orienter les patients éligibles**

- Un patient présente l'une des 5 indications et répond aux critères d'inclusion
- Ou sur demande directe d'un patient a priori éligible

→ Le médecin oriente vers une structure de référence [lettre de liaison] : **un médecin formé décidera de son inclusion ou non**

**2 S'engager**

**Engagement du médecin** sur désignation d'un patient inclus

→ L'ANSM transmet au professionnel de santé le lien vers la formation e-learning obligatoire

**3 Se former**

Suivi et validation de la formation pour pouvoir prescrire ou dispenser du cannabis médical et être inscrit dans le registre de suivi des patients

→ L'ANSM transmet au professionnel de santé son lien pour se connecter au registre avec sa carte CPS

**4 Assurer le suivi du patient**

**Consultations classiques de suivi tout au long de l'expérimentation** et possibles dès le 1<sup>er</sup> mois lors de la phase de titration

- ✓ Suivi du traitement : effets indésirables, efficacité, posologies, prescription
- ✓ Renseignement du registre



## Parcours pharmaciens étape par étape

**PHARMACIEN EN PUI**  **PHARMACIEN D'OFFICINE**

ansm

**1 S'engager**

Le professionnel de santé fait part de son souhait de s'engager dans l'expérimentation au sein de sa structure

→ L'ANSM lui transmet le lien vers la formation e-learning obligatoire

**2 Se former**

Suivi et validation de la formation pour pouvoir prescrire ou dispenser du cannabis médical et être inscrit dans le registre de suivi des patients

→ L'ANSM transmet au professionnel de santé son lien pour se connecter au registre avec sa carte CPS

ansm

**3 Commander et stocker les médicaments**

- ✓ Réceptionner le 1<sup>er</sup> stock attribué par l'ANSM
- ✓ Renouveler la commande auprès de l'exploitant via le bon spécifique (sans justification des dispensations)
- ✓ Stocker dans un espace sécurisé réservé aux stupéfiants

ansm

**4 Dispenser les médicaments**

**Présentation de l'ordonnance sécurisée**

- ✓ Contrôler l'attestation d'inclusion
- ✓ Vérifier l'inscription du patient et du médecin au registre
- ✓ S'assurer que le médecin qui a rédigé l'ordonnance est celui qui a renseigné le registre

→ Si le médecin n'est pas inscrit au registre : pas de dispensation des médicaments et signalement à l'ANSM

**Dispensation**

- ✓ Vérifier les éventuelles interactions médicamenteuses
- ✓ Rappeler les précautions et modalités d'utilisation
- ✓ Indiquer dans le registre les éventuels effets indésirables remontés par le patient
- ✓ Enregistrer les médicaments délivrés (ordonnances, registre comptable des stupéfiants)

→ Pour les sommités fleuries, délivrer le vaporisateur

ansm

**1 S'engager**

**Engagement du pharmacien** sur demande directe d'un patient inclus ou sollicitation de son médecin

→ L'ANSM transmet au professionnel de santé le lien vers la formation e-learning obligatoire

ansm

**2 Se former**

PHARMACIEN D'OFFICINE

Survi et validation de la formation pour pouvoir prescrire ou dispenser du cannabis médical et être inscrit dans le registre de suivi des patients

→ L'ANSM transmet au professionnel de santé son lien pour se connecter au registre avec sa carte CPS

**3 Commander et stocker les médicaments**

Sur présentation de l'ordonnance sécurisée ou sur demande du prescripteur

- ✓ Vérifier l'inscription du patient et du médecin dans le registre
- ✓ Rédiger le bon de commande
- ✓ Réceptionner les médicaments
- ✓ Les stocker dans un espace sécurisé réservé aux stupéfiants

ansm

**4 Dispenser les médicaments**

PHARMACIEN D'OFFICINE

**Présentation de l'ordonnance sécurisée**

- ✓ Contrôler l'attestation d'inclusion
- ✓ Vérifier l'inscription du patient et du médecin au registre
- ✓ S'assurer que le médecin qui a rédigé l'ordonnance est celui qui a renseigné le registre
- Si le médecin n'est pas inscrit dans le registre : pas de dispensation des médicaments et signalement à l'ANSM

**Dispensation**

- ✓ Vérifier les éventuelles interactions médicamenteuses
- ✓ Indiquer dans le registre les éventuels effets indésirables remontés par le patient
- ✓ Rappeler les précautions et modalités d'utilisation
- ✓ Enregistrer les médicaments délivrés (ordonnancier, registre comptable des stupéfiants)
- Pour les sommités fleuries, délivrer le vaporisateur

ansm

Télécharger la version pdf des parcours pharmacien en PUI et pharmacien d'officine



## Contre-indications et précautions d'emploi

L'ANSM rappelle que le cannabis médical est contre-indiqué :

- chez la femme enceinte et allaitante ; une contraception efficace doit être mise en place chez les femmes en âge de procréer ;
- en cas d'antécédents personnels de troubles psychotiques ;
- en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque grave.

Le cannabis médical, surtout sur une longue période, peut entraîner une dépendance. Il a une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines car il peut provoquer une somnolence ou des étourdissements et altérer la coordination, le jugement, le temps de réponse. Ainsi, la conduite de véhicules est interdite pour les patients inclus dans l'expérimentation. Comme tout médicament, le cannabis nécessite des précautions d'emploi, peut entraîner des effets indésirables et peut interagir avec d'autres médicaments ou des aliments. L'ANSM rappelle enfin qu'il ne faut jamais interrompre brutalement un traitement et rapporter les médicaments non utilisés en pharmacie.

## Suivi des patients

### Le registre national électronique de suivi (ReCann)

Pour suivre le déroulement de l'expérimentation et permettre son évaluation, l'ANSM a conçu et met à disposition des professionnels de santé de l'expérimentation, volontaires et ayant validé la formation obligatoire, un registre national électronique. Les professionnels de santé y auront accès via leur numéro professionnel RPPS et tous les patients de l'expérimentation seront obligatoirement suivis grâce à ce registre. **Certaines données personnelles des patients y sont recueillies et le registre comporte différents items permettant d'évaluer la faisabilité du circuit et son acceptabilité par les patients** (délai d'obtention d'un rendez-vous, délai de dispensation après présentation de l'ordonnance, facilité à trouver une pharmacie, etc.). Le registre permettra également de recueillir des données sur les posologies dispensées, l'efficacité, les effets indésirables et le retentissement sur la qualité de vie par exemple. Ce registre sera renseigné par les prescripteurs et les pharmaciens. Il ne se substitue pas néanmoins au dossier médical des patients.

Un consentement éclairé à participer à l'expérimentation et être inscrit dans le registre devra être signé par le patient. Les données pourront être utilisées ultérieurement pour des recherches présentant un intérêt pour la santé publique. Ces recherches devront cependant être faire l'objet d'autorisation spécifique. Les données permettant l'identification des patients seront conservées deux ans après la fin de l'expérimentation. Les autres seront conservées pendant une durée supplémentaire de dix ans.

+ [En savoir plus sur le traitement des données issues de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis](#)

Documents d'information destinés aux patients participant ou ayant participé à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis pour l'étude d'utilisation et d'impact



## La consultation initiale d'inclusion

Au cours de la consultation initiale d'inclusion, le professionnel de santé de la structure de référence volontaire informe le patient des conditions de l'expérimentation, de ses droits et modalités de retrait. Un carnet de suivi conçu par l'ANSM et comportant des informations détaillées lui est remis. Le médecin recueille son consentement à participer à l'expérimentation (et à être inscrit dans le registre) via un premier formulaire à remplir. Un second formulaire sert à recueillir l'autorisation du patient pour transmettre son numéro de sécurité sociale (NIR) [elle n'est pas obligatoire] permettant des recherches ultérieures qui devront cependant faire l'objet d'autorisations spécifiques avant leur mise en œuvre.

A l'issue de cette consultation initiale, **le médecin remet au patient son attestation d'inclusion dans l'expérimentation ainsi qu'une prescription des médicaments à base de cannabis sur une ordonnance dite « sécurisée »** (c'est-à-dire infalsifiable) qui permettra leur délivrance pour une durée de traitement maximale de 28 jours. Il indique au patient la liste des pharmacies (PUI et officines) participant à l'expérimentation dans sa zone géographique.

C'est au cours de cette consultation que le patient peut indiquer, s'il le souhaite, le nom du médecin libéral qui pourra le suivre pendant l'expérimentation (en relais de la structure de référence volontaire) et le nom du pharmacien qu'il souhaite pour lui délivrer ses médicaments.

## Les consultations régulières et planifiées de suivi

Lors du premier mois d'inclusion, des échanges entre le patient et le professionnel de santé permettront d'affiner la dose la plus efficace avec le moins d'effets indésirables. C'est la **phase de titration** du traitement. Cette phase de titration pourra être assurée par les médecins hospitaliers de la structure de référence ou par le médecin traitant du patient qui interviendra en relais.

Afin de faire le point sur le traitement et de renouveler l'ordonnance, deux types de consultations régulières de suivi sont prévues au cours des 24 mois de l'expérimentation :

- **les consultations longues dites « complexes »** : effectuées par les médecins en structure de référence volontaire lors des 1er, 3e, 6e, 12e et 18 e mois suivant l'inclusion (M1, M3, M6, M12, M18) dans la limite des 24 mois de durée de l'expérimentation. Ces consultations permettront, en plus du renouvellement de la prescription des médicaments, de recueillir des données sur l'efficacité et le bénéfice médical du traitement et les éventuels effets. Ces consultations permettront également d'obtenir des données en vie réelle sur le circuit de prescription et de délivrance des produits (par exemple : le patient a-t-il eu des difficultés à obtenir une consultation ? Les médicaments sont-ils facilement disponibles ?, etc.). Un temps long sera accordé au recueil et à l'enregistrement des données dans le registre de suivi.
- **les consultations dites classiques dites « simples »** : elles peuvent être réalisées par les médecins hospitaliers en structure de référence ou par des médecins libéraux préalablement formés à la prescription de cannabis médical et qui auront été désignés par le patient

Au cours de chacune des consultations de suivi, les patients peuvent librement décider de continuer ou d'arrêter de participer à l'expérimentation. L'ANSM rappelle que le patient ne doit en revanche jamais arrêter brutalement et de lui-même le traitement. Les motifs d'interruption de participation à l'expérimentation seront indiqués par le médecin dans le registre de suivi prévu à cet effet. En cas d'efficacité et de bonne tolérance du traitement et après l'avis favorable de l'équipe médicale, le patient bénéficiera du traitement jusqu'à la fin de l'expérimentation, prévue 2 ans après son démarrage.

Consulter le carnet de suivi patient



### ● En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 22/11/2021

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

INNOVATION



PUBLIÉ LE 26/03/2021

AMM

Lancement de l'expérimentation du cannabis à usage médical - L'ANSM publie la liste des 200 structures de référence

INNOVATION  
AMM



PUBLIÉ LE 09/03/2021

Expérimentation du cannabis à usage médical en France : Appel à candidatures pharmacies d'officine