



PUBLIÉ LE 16/03/2021 - MIS À JOUR LE 25/04/2025

## Focus médecins : qui fait quoi ?

**Depuis le 27 mars 2024, il n'est plus possible d'inclure de nouveaux patients. Seuls les patients inclus dans l'expérimentation avant cette date peuvent continuer à bénéficier de prescriptions et délivrances de médicaments à base de cannabis.**

### Pour rappel, modalités d'inclusion et de suivi

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 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 éventuelle du patient pour transmettre son numéro de sécurité sociale (NIR), permettant des recherches ultérieures qui devront cependant faire l'objet d'autorisations spécifiques avant leur mise en œuvre.

À 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), **si le médicament prescrit contient plus de 0,3 % de THC**, qui permettra leur délivrance pour une durée de traitement maximale de 28 jours. Si le médicament contient moins ou 0,30% de THC, la prescription est faite sur une ordonnance simple et la durée du traitement peut dépasser 28 jours. De plus, le médecin donne au patient la liste des pharmacies (PUI et officines) participant à l'expérimentation dans sa zone géographique. Cette liste est disponible sur le site Internet de l'ANSM et mise à jour régulièrement. C'est au cours de cette consultation que le patient peut indiquer, s'il le souhaite, le nom du médecin de ville (médecin généraliste ou spécialiste 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 dispenser ses médicaments.

### Les consultations régulières et planifiées de suivi

Lors du premier mois d'inclusion, les échanges entre le patient, le médecin de la structure et le médecin généraliste ou spécialiste de ville permettent 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 peut être assurée par les médecins hospitaliers de la structure de référence ou par le médecin généraliste ou spécialiste de ville 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 de l'expérimentation :

- **Les consultations longues dites « complexes »** : effectuées par les médecins en structure de référence volontaire lors des 1<sup>er</sup>, 3<sup>e</sup>, 6<sup>e</sup>, 12<sup>e</sup>, 18<sup>e</sup>, 24<sup>e</sup> et 30<sup>e</sup> mois suivant l'inclusion (M1, M3, M6, M12, M18, M24 et M30). Ces consultations permettent, en plus du renouvellement de la prescription des médicaments, de recueillir des données sur l'efficacité du traitement et les éventuels effets indésirables. Ces consultations permettent également d'obtenir des données en vie

réelle sur le circuit de prescription et de délivrance des produits. Un temps plus long est accordé au recueil et à l'enregistrement des données dans le registre de suivi.

- **Les consultations classiques dites « simples »** : elles peuvent être réalisées par les médecins hospitaliers en structure de référence ou par des médecins généralistes ou spécialistes de ville préalablement formés à la prescription de cannabis médical et qui ont 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. Nous rappelons 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 sont alors indiqués par le médecin dans le registre de suivi.

En cas d'efficacité et de bonne tolérance du traitement et après avis favorable de l'équipe médicale, le patient bénéficiera du traitement jusqu'à la fin de l'expérimentation.

Consulter le carnet de suivi patient (07/04/2023)



## Le protocole de sevrage

Consultez la fiche de protocole de sevrage des médicaments à base de cannabis à destination des professionnels de santé



Consultez la fiche d'aide à la déclaration des effets indésirables



## 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 suivi la formation obligatoire, un registre national électronique. Les professionnels de santé y ont accès via leur numéro professionnel RPPS et tous les patients de l'expérimentation sont 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.**





Le registre permet 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 est renseigné par les prescripteurs et les pharmaciens. Il ne se substitue pas au dossier médical des patients.

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

Pour la 3<sup>e</sup> année de l'expérimentation et la phase transitoire, certaines données n'ont plus à être évaluées et, depuis mars 2023, le contenu du registre est allégé. En effet, les premières évaluations des données du registre, remises au Parlement en octobre 2022, ont montré que le circuit de prescription et de dispensation du cannabis médical est réalisable et sécurisé. Elles ont également permis de faire un bilan sur la première année des données françaises d'efficacité et de pharmacovigilance. Une autre évaluation de l'expérimentation a été remise au Parlement en septembre 2023 et a confirmé l'efficacité du cannabis médical dans toutes les indications de l'expérimentation, maintenue sur plusieurs mois chez certains patients, ainsi qu'un circuit de prescription et de délivrance sécurisé et opérationnel.

Nous rappelons qu'il reste nécessaire et obligatoire pour les professionnels de santé qui participent à l'expérimentation de continuer à renseigner le registre Recann, afin maintenir un suivi des patients qui sont toujours traités par cannabis médical.

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 +

-  Document d'information à l'attention des majeurs protégés par la loi (08/03/2022)
-  Document d'information à l'attention des patients mineurs (08/03/2022)
-  Document d'information à l'attention des titulaires de l'autorité parentale et/ou du représentant légal (08/03/2022)
-  Document d'information destiné aux patients majeurs (08/03/2022)