

## Dronabinol

### Information du 14/11/2025

Suite au retour à la normale de l'approvisionnement en Marinol à compter du 12 novembre 2025, les initiations de traitement sont à nouveau possibles et les renouvellements d'AAC ne sont plus limités à un mois.

### Spécialité(s) pharmaceutique(s)

#### **Marinol 2,5 mg, capsule molle**

### Substance active

Dronabinol

### Laboratoire

Alkem Laboratoires Limited

### AMM

### Documents de référence dans le cadre de l'AMM

### Indication(s) dans ce cadre

### Documents de référence dans ce cadre

[Suivi des patients](#)

[Base publique du médicament](#)

[Titulaire \(s\)](#)

[Critères d'octroi](#)

[Indications](#)

[Code\(s\) CIP](#)

[Documents de référence](#)

[Lire aussi](#)

[Autres informations](#)

[Données d'inclusion](#)

[Résumé de rapport de synthèse périodique](#)

**Autorisation d'accès compassionnel (AAC)**

## **Marinol 2,5 mg, capsule molle**

### Critères d'octroi

- Douleurs neuropathiques centrales et périphériques.
- Après échec des traitements de première ou deuxième ligne:
  - Antidépresseurs tricycliques : Laroxyl/Elavil (amitriptyline), Ludomil (maprotiline), Anafranil (clomipramine), Tofranil (imipramine),
  - Anti-épileptiques : Neurontin (gabapentine), Lyrica (prégabaline),
  - ISRNA : Cymbalta (duloxétine),
  - Versatis (lidocaïne), Qutenza (capsaïcine),
  - Opioïdes forts (par exemple tramadol).
- Prescription réservée aux médecins exerçant dans un centre anti-douleur

### Autres informations

- [Consulter le RCP Etats-Unis](#)
- Le profil de sécurité d'une utilisation à long terme de dronabinol est mal connu ; lors de la décision d'initiation du traitement, il convient de tenir compte du risque de toxicité cardiovasculaire rapporté avec les cannabinoïdes, y compris chez de jeunes patients sans facteurs de risque.
- Un interrogatoire à la recherche des symptômes et signes cardiaques ainsi qu'un ECG doivent être réalisés avant l'instauration du traitement.
- Un interrogatoire sur des antécédents d'AVC, d'AIT, de maladie cérébrovasculaire et sur des facteurs de risques d'AVC (hypertension, hypercholestérolémie, diabète, tabagisme) est à réaliser avant et pendant le traitement.
- Les patients doivent être prévenus que Dronabinol peut avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines et ne doivent pas conduire ou utiliser des machines sans l'avis d'un professionnel de santé.
- Les patients doivent être informés que la prise de ce médicament entraîne un contrôle positif aux stupéfiants.
- Se conformer au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information Marinol 2,5 mg, capsule molle.



Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information Marinol 2,5 mg, capsule molle (28/02/2025)

### Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

[Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC](#)

### En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par [le formulaire dédié](#)

### Résumé de rapport de synthèse



AAC Dronabinol - Résumé de rapport de synthèse n° 1 - Période du 04/03/2022 au 03/03/2023 (21/05/2024)



AAC Dronabinol - Résumé de rapport de synthèse n° 2 - Période du 04/03/2023 au 03/03/2024 (30/07/2024)



AAC Dronabinol - Résumé de rapport de synthèse n° 3 - Période du 05/03/2024 au 04/03/2025