

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, hypercholesterolémie, 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