PUBLIÉ LE 28/02/2022 - MISE À JOUR LE 10/11/2026

Dronabinol

Actualisation du 10/11/2026

Le Marinol 2,5 mg, capsules molles est actuellement en rupture de stock. Le retour à la normale des approvisionnements devrait être effectif à la mi-novembre 2026. Par conséquent l'ANSM suspend temporairement les initiations de traitement et limite les renouvellements des AAC de Marinol à 1 mois. Les demandes d'AAC seront octroyées uniquement pour les PUI ayant du stock. L'ANSM communiquera à nouveau lorsque les initiations pourront être reprises.

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), Ludiomil (maprotiline), Anafranil (clomipramine), Tofranil (imipramine),
  - Anti-épileptiques : Neurontin (gabapentine), Lyrica (prégabaline),
  - ISRNA : Cymbalta (duloxétine),
  - Versatis (lidocaîne), Qutenza (capsaïcine),
  - Opioïdes forts (par exemple tramadol).
- Prescription réservée aux médecins exerçant dans un centre anti-douleur
- Stupéfiant

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 etre 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 entraine 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