



# CRITÈRES D'INCLUSION À L'EXPÉRIMENTATION

## Situations palliatives

---

### **Critères d'inclusion / non-inclusion communs à toutes les indications ou situations cliniques retenues**

---

#### **Critères d'inclusion communs à toutes les indications ou situations cliniques retenues**

Le traitement par cannabis médical peut être mis en place uniquement chez des patients :

- ◆ qui répondent aux critères d'inclusion spécifiques d'au moins une des 5 indications

ET

- ◆ qui sont dans une situation de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance (effets indésirables) des thérapeutiques médicamenteuses ou non, accessibles.

#### **Critères de non-inclusion communs à toutes les indications ou situations cliniques retenues**

Le traitement par cannabis médical ne peut pas être mis en place :

- ◆ En cas d'impossibilité du patient à donner son consentement libre et éclairé, en personne ou, le cas échéant, par son ou ses représentants légaux (titulaires de l'autorité parentale, curateur, tuteur...);
- ◆ En cas d'absence de compréhension des questionnaires ou d'impossibilité de suivi ;
- ◆ En cas de contre-indication au cannabis médical

## Critères d'inclusion spécifiques à l'indication situations palliatives

Indication	Critères d'inclusion
<p><b>Situations palliatives</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ En cas de situation palliative exclusive (= c'est-à-dire sans association de traitements spécifiques), sans critère pronostic prédéterminé</li> <li>◆ Pour les 7 symptômes cibles suivants : Douleur/ Fatigue/ Nausées-vomissement/ Troubles du sommeil/ Inquiétude/ Perte d'appétit/ Tristesse</li> <li>◆ Les critères d'inclusions reposent sur les réponses au questionnaire MDASI</li> <li>◆ Parmi les 6 symptômes cibles (hors douleur) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soit au moins un symptôme doit être déstabilisé avec une réponse <math>\geq 5</math> au questionnaire MDASI</li> <li>• Soit au moins deux symptômes doivent être déstabilisés avec une réponse <math>\geq 4</math> au questionnaire MDASI</li> </ul> </li> <li>◆ Pour que le symptôme « douleur » soit qualifié de déstabilisé il faudra :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que la douleur soit due au cancer ou à ses métastases, ou en lien avec les traitements anticancéreux</li> <li>• En cas de douleur nociceptive :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ qu'elle reste insuffisamment soulagée (EN <math>\geq 5</math> s'il s'agit d'un symptôme unique ou <math>\geq 4</math> si la douleur est associée à au moins un autre symptôme selon la règle ci-dessus) malgré un traitement bien conduit par au moins un opioïde fort (processus de titration adapté) visant la composante nociceptive</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>SOIT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ que les effets indésirables du traitement bien conduit soient mal supportés</li> <li>• En cas de douleur neuropathique, qu'elle réponde à tous les critères d'inclusion de l'indication "Douleur NP réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles" suivants :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Douleur neuropathique périphérique ou centrale probable ou définie selon les critères internationaux (Finnerup et al 2016)</li> <li>○ Score au questionnaire DN4 <math>\geq 4/10</math> (Bouhassira et al 2005)</li> <li>○ Douleur chronique (<math>\geq 6</math> mois) d'intensité <math>\geq 5/10</math> en moyenne (score numérique de 0 à 10) au moment de l'inclusion</li> <li>○ Douleur réfractaire aux traitements pharmacologiques de première et seconde intentions des DN (Moisset et al 2020)</li> <li>○ Douleur présente de façon quotidienne ou quasi quotidienne (au moins 4 jours sur 7) continue ou paroxystique</li> </ul> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Pour les autres symptômes, la prescription de cannabis est laissée à la discrétion du prescripteur</li> </ul>