



Comité Scientifique Temporaire
« Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis »
Compte-rendu du 9 juin 2021

Etaient présents

Auffret, Lucas Beurton-Couraud, Cécile Chevallier, Françoise Clergue, Laure Copel, Françoise Durand-Dubief, Yannick Frelat, Marie-Madeleine Gilanton, Bastien Herlin

Direction Générale de la Santé : Line Legrand

ANSM : Céline Mounier, Nathalie Richard, Emilie Nenoff, Patricia Estrella et Héloïse Stainmesse

Prestataires : Ségolène Sibille (Cabinet Wavestone),

Etaient excusés : Antoine Dupuis et Karine Pansiot

ORDRE DU JOUR

1. Introduction
2. Annonce des liens d'intérêt
3. Tour de table et retours d'expérience
4. Bilan de l'expérimentation au 8 juin : tableau de bord / indicateurs
5. Bilan des inclusions par centre et proposition d'adaptation des quotas (avis)
6. Evolutions de RECANN
7. Point sur les EI (effets indésirables) et circuit pharmacovigilance / Addictovigilance
8. Défauts qualité
9. Projets de communication

1. Introduction

Le Président ouvre la première séance du Comité Scientifique Temporaire (CST) de suivi de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis, créé par décision de la Directrice générale de l'ANSM le 8 juin 2021. Ce CST, composé de 13 membres, représentants de patients et de professionnels de santé ainsi que d'une représentante de la Direction générale de la santé en tant qu'observateur, est nommé jusqu'à la fin de l'expérimentation soit jusqu'au 26 mars 2023. La représentante de l'ANSM remercie l'ensemble des membres d'avoir accepté de participer à ce CST qui a pour mission de participer au suivi du déroulement de l'expérimentation et de faire le cas échéant des propositions d'adaptation des modalités de mise en œuvre et de suivi de l'expérimentation. Au terme de l'expérimentation, il rendra une analyse globale du déroulement de l'expérimentation.

2. Annonce des liens d'intérêts

Aucun lien d'intérêt n'a été relevé au vu de l'ordre du jour.

3. Tour de table et retours d'expérience

Chacun des membres fait un retour sur son vécu du début de l'expérimentation. Les échanges portent sur le nombre encore limité d'inclusions et la différence de dynamique entre indications et structures de référence qui incluent les patients.

Plusieurs explications sont données, dont la crise sanitaire COVID et la mobilisation sur la vaccination. Par ailleurs, un certain nombre d'essais cliniques mis en attente durant la crise sanitaire ont également repris ou débuté. Ont également été évoqués la longueur de la formation et la complexité des quiz de validation, mais cette contrainte n'est pas en lien avec l'absence d'inclusion par certaines structures de référence. Par ailleurs, l'ANSM rappelle que la formation a été construite en lien direct avec les professionnels de santé, dont les sociétés savantes concernées par les indications, et des éléments de simplification ont été apportés depuis sa mise en ligne.

Le manque d'anticipation des professionnels de santé hospitaliers qui n'ont pas de carte CPS et les codes afférents pour se connecter au registre ont été également évoqués.

La réserve de certaines sociétés savantes comme la SFETD a pu également être un élément de frein pour les professionnels de santé.

Parmi les difficultés soulignées, les médecins hospitaliers indiquent que voir les patients inclus dans l'expérimentation tous les 28 jours demande une quantité de travail très importante car les consultations durent plus d'une heure. Cela pose alors la question du relai en médecine de ville, qui, concernant le cannabis à usage médical n'est pas très développé à ce jour. Se pose également la question des téléconsultations : comment transmettre au patient et au pharmacien une ordonnance sécurisée après une téléconsultation de manière sûre ? Ce point sera examiné, notamment au niveau réglementaire pour trouver des solutions.

Certains patients pourraient être inclus mais refusent de participer à l'expérimentation en raison de l'interdiction de la conduite automobile et du travail sur des machines.

Il a été aussi constaté que beaucoup de patients sont en demande de participation mais n'ont pas pu être encore inclus. Certains patients résidant en zone rurale et/ou étant handicapés peuvent avoir des difficultés à se déplacer pour aller en consultation.

Les premiers retours sont dans l'ensemble positifs à ce jour. Et les effets sur certains patients ont déjà été observés.

Le sujet des vacances d'été et des déplacements des patients ont été posés. Pour les déplacements dans l'espace Schengen, une attestation pourra être délivrée par l'ARS de la région du patient au vu de l'attestation d'inclusion et de l'ordonnance sécurisée.

Hors espace Schengen, les demandes d'attestation de transport nominatives se font auprès de l'ANSM qui prend attache au niveau du pays de destination. A noter que le patient doit toujours avoir sur lui son attestation d'inclusion et son ordonnance sécurisée originale pour tous ses déplacements, y compris en France.

4. Bilan au 8 juin 2021 : Tableau de bord /indicateurs

- 328 patients inclus, avec la répartition suivante en fonction de l'indication :
 - 140 patients (43%) pour douleurs neuropathiques réfractaires ;
 - 79 patients (24%) dans d'épilepsie pharmacorésistante ;
 - 66 patients (20%) pour une spasticité douloureuse dans la sclérose en plaque ;
 - 24 patients (8%) sont traités en oncologie ;
 - 13 patients (4%) sont en situation palliative ;
 - 3 patients (1%) sont inclus pour spasticités douloureuses dans les autres pathologies du SNC.
- 17 patients ont quitté l'expérimentation
- 226 centres de référence se sont engagés (dont 188 ont au moins un médecin formé et 191 ont au moins un pharmacien formé)
- 71 structures ont inclus au moins 1 patient et 2 d'entre elles ont atteint leur quota maximum de patient (tel que défini par centre)
- 155 n'ont pas encore inclus de patient
- 14% des patients inclus ont désigné un médecin généraliste en relai et 29% ont désigné un pharmacien d'officine en relai.

Médicaments prescrits :

- La forme orale 50LGP est prescrite en majorité (59,6%) suivie par la forme orale 20LGP (24%) et de la forme orale T25/C25 (12,7%)
- Les formes orales T25/C0, THC10/CBD10 et THC25/CBD<0,5 sont respectivement prescrites à hauteur de 0,3%, 2,6% et 0,6%.
- Les fleurs pour inhalation après vaporisation ne peuvent pas encore être prescrites, car le système de vaporisation n'est pas encore disponible (il le sera dans le courant du mois de juillet).

5. Bilan des inclusions par centre et proposition d'adaptation des quotas (avis)

Des quotas ont été mis en place au début de l'expérimentation pour permettre une répartition équitable sur le territoire (entre 8 et 16 patients par centre en fonction de l'indication). Cependant, ces quotas peuvent empêcher les structures souhaitant inclure plus de patients de le faire. Cette situation est dommageable, à la fois pour les patients qui pourraient être inclus, et pour l'expérimentation pour laquelle il faut que 3000 patients soient évalués. Un nombre d'inclusions insuffisant pourrait être interprété à tort comme un désintérêt des patients et des professionnels de santé pour le cannabis médical.

Il a donc été proposé de supprimer les quotas et de laisser à l'ANSM le pilotage et la régulation des inclusions, le registre ReCann permettant de suivre quotidiennement les inclusions par structure/centre. Ainsi, l'ANSM se réservera la possibilité de suspendre l'inclusion de nouveaux patients pour les structures quand elle l'estimera nécessaire afin que d'autres ne soient pas pénalisées. Les structures en question seront prévenues en amont.

Aussi, le CST propose (avis voté à l'unanimité moins 1 voix) de supprimer les quotas pour l'ensemble des centres de référence volontaires.

Un bilan sera réalisé dans un mois et présenté à la prochaine séance du CST.

Un sondage auprès des professionnels n'ayant pas encore inclus sera réalisé rapidement par l'ANSM afin d'identifier les causes de l'absence d'inclusion.

6. Evolution du registre de suivi de l'expérimentation (RECANN)

Le registre de suivi des patients dans l'expérimentation est mis en place depuis le début de l'expérimentation. Il fait l'objet de retours des professionnels de santé qui sont pris en compte et qui vont permettre de le faire évoluer et de l'améliorer. Certains points sont amenés à évoluer et notamment :

- Par délivrance, seul un seul dosage associé à un seul type de conditionnement de cannabis médical pouvait être renseigné. Or certaines prescriptions mentionnaient 2 produits ou un produit avec des conditionnements différents : ce champ va être modifié pour permettre le renseignement de tous les produits dispensés.
- La date réelle de consultation va être mentionnée, ainsi que la dose réelle consommée par le patient.

Par ailleurs, les données mises à disposition des CRPV/CEIP, en charge de documenter les effets indésirables et d'addictovigilance déclarés par les professionnels de santé ne sont pas suffisantes et ils n'ont en particulier pas accès à l'âge et aux antécédents médicaux. Des modifications seront apportées, en lien étroit avec la CNIL qui a autorisé le registre ReCann.

7. Point sur les effets indésirables (EI) et circuit de pharmacovigilance et addictovigilance

Environ une dizaine d'effets indésirables différents ont été déclarés par les professionnels de santé dans le registre : des troubles digestifs et de la somnolence principalement. Aucun cas en addictovigilance n'a été remonté.

Une analyse plus complète sera faite lors d'une prochaine séance du CST.

Les patients n'ont pas accès directement au registre pour déclarer leurs effets indésirables : ils peuvent le cas échéant se rendre sur www.signalement-sante.gouv.fr et informer les professionnels de santé qui ont l'obligation de déclarer dans le registre ReCann. Cependant la déclaration directement vers les professionnels de santé doit être privilégiée.

Comme indiqué au point précédent, il est nécessaire que les CRPV et CEIP puissent avoir accès à plus de données du registre pour documenter les cas.

8. Bilan des défauts qualité et actions mises en place

Un certain nombre de défauts qualité ont été remontés depuis le début de l'expérimentation, et ce chez les 3 fournisseurs d'huiles de cannabis médical. Il s'agit dans tous les cas de problèmes de fuite des flacons d'huile. Un rappel de lot a eu lieu pour les flacons qui présentaient des fuites au niveau du bouchon. Aucun de ces flacons n'a été délivré aux patients. Sous le contrôle de l'ANSM, des mesures correctives ont été appliquées, notamment concernant le serrage des bouchons.

Pour les produits des 2 autres producteurs, il s'agissait de fuites constatées au niveau de l'adaptateur permettant le prélèvement avec la seringue doseuse, après manipulation par les patients. Ici, ce sont des mesures éducationnelles qui ont été mises en place : notamment modification de la notice, mise à disposition de kit de démonstration pour les pharmacies, mise à disposition d'un film didactique.

Il est à noter que les laboratoires de l'ANSM procèdent à des contrôles réguliers des médicaments à base de cannabis médical, à la fois sur leur composition mais également sur leur conditionnement, et ce pendant toute la durée de l'expérimentation.

9. Actions et communication

De nombreux patients font une confusion entre l'expérimentation du cannabis à usage médical et la vente de produits (huiles, fleurs ...) riches en CBD dans des boutiques spécialisées, des bureaux de tabac ou sur internet. Une communication est souhaitée afin de clarifier les choses.

Après décision de l'ANSM, une information sur la levée des quotas sera communiquée aux structures de référence volontaires.

Un sondage devra être réalisé rapidement auprès des structures de référence volontaires qui n'ont pas inclus de patients afin d'identifier les points de blocage.

Une information vers les médecins généralistes devra être envisagée rapidement afin de permettre la prise en charge des patients par la médecine de ville.