



Comité Scientifique Temporaire

« Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis »

Compte-rendu du 14 octobre 2021

Etaient présents

Membres avec voix délibérative : Nicolas Authier (président), Philippe Andrieux, Marine Auffret, Cécile Chevallier, Françoise Clergue, Laure Copel, Marie-Madeleine Gilanton, Karine Pansiot

Direction Générale de la Santé : Line Legrand

ANSM : Céline Mounier Nathalie Richard Patricia Estrella, Emilie Monzon, , Emilie Nenoff, et Nathan Robert

Etaient excusés : Lucas Beurton-Couraud, Françoise Clergue, Antoine Dupuis, Yannick Frelat, Bastien Herlin

ORDRE DU JOUR

1. Annonce des liens d'intérêt
2. Adoption du compte-rendu de la séance du 09 septembre 2021
3. Tour de table retour d'expérience
4. Bilan du webinaire du 29 septembre
5. Bilan de l'expérimentation au 11 octobre : présentation du tableau de bord des indicateurs
6. Pharmacovigilance et addictovigilance : point sur les effets indésirables (CRPV/CEIP de Lyon) jusqu'au 12 octobre
7. Utilisation des sommités fleuries de cannabis : proposition d'un guide d'utilisation médecins/patients (suite)
8. Proposition de modifications de la formation obligatoire
9. Proposition de modification des critères d'inclusion dans l'indication « certains symptômes rebelles en oncologie » (suite)
10. Réflexion sur l'examen des nouvelles indications du cannabis médical, dans la perspective de la généralisation

1. Annonce des liens d'intérêt

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

2. Adoption du compte-rendu de la séance du 09 Septembre 2021

Adoption du compte-rendu à l'unanimité par les membres du CST.

3. Tour de table de retours d'expérience

Chacun des membres fait un retour sur son vécu de l'expérimentation. Il y a toujours des témoignages très positifs sur l'efficacité des traitements et une demande d'inclusion des patients qui reste très forte.

Concernant les difficultés rencontrées par les professionnels de santé, elles portent sur l'inclusion des patients, l'engagement de nouvelles structures de références volontaires, le relais par la médecine libérale et l'utilisation des fleurs séchées, dont voici quelques réponses apportées :

- L'inclusion des patients est difficile pour les indications « situations palliatives » et « certains symptômes rebelles en oncologie ». En effet, en raison notamment des interactions avec certains médicaments anti cancéreux, les chimiothérapies sont une contre-indication à l'inclusion dans l'expérimentation. Les critères d'inclusions sont ainsi en cours de modification, en lien avec les sociétés savantes et des pharmacologues.
- Plus de 15 nouvelles structures de références volontaires sont désormais en attente d'engagement et vont permettre de renforcer le maillage territorial actuel.
- Le relais en médecine libérale qui pourrait se mettre en place après l'inclusion est encore insuffisant. Une campagne de sensibilisation à destination des médecins relais est envisagée.
- Les fleurs séchées sont complexes à prescrire pour les médecins et à administrer pour les patients. Un guide d'utilisation des fleurs séchées et du vaporisateur à destination des médecins et des patients est en cours de finalisation par l'ANSM.

Des correctifs au registre RECANN ont été apportés début octobre et des points positifs ont été rapportés par les professionnels de santé, notamment sur la visibilité des effets indésirables par les centres CEIP/CRPV, la possibilité de renseigner plusieurs conditionnements différents lors d'une dispensation et la possibilité de prescrire plusieurs ratios pour une même forme pharmaceutique.

4. Bilan du webinaire du 29 septembre

Un webinaire à destination des **professionnels de santé participant à l'expérimentation** a été organisé par l'ANSM le mercredi 29 septembre. Ce webinaire, où intervenaient le Dr. Caroline Semaille, directrice générale adjointe de l'ANSM, Nathalie Richard et le Pr. Nicolas Authier, visait à dresser un bilan à 6 mois de l'expérimentation. Le but était également d'inciter les professionnels de santé à échanger sur les succès ou freins rencontrés dans le cadre de l'expérimentation.

Le webinaire a ainsi rassemblé plus de **300 participants** pendant 1h15 d'échanges, au cours duquel 82 questions ont été posées dont 30% répondues en direct. Parmi les questions posées, 29% concernaient l'utilisation et la dispensation des produits, 12% vis-à-vis du registre ReCANN, 8% sur les critères d'inclusion et de non-inclusion, 6% à propos de la formation...

Au vu des nombreux retours positifs et constructifs des professionnels de santé, ce type d'échanges pourra être renouvelé.

5. Bilan de l'expérimentation au 11 octobre : présentation du tableau de bord des indicateurs

L'inclusion des patients évolue positivement avec une cinétique d'inclusion en hausse depuis la rentrée de septembre. En effet, on constate que les inclusions augmentent dans toutes les indications de l'expérimentation.

848 patients sont inclus depuis le lancement de l'expérimentation dont 680 actuellement dans l'expérimentation, avec une **répartition en fonction de l'indication** comme suit :

- 312 patients pour douleurs neuropathiques réfractaires ;
- 131 patients pour une spasticité douloureuse dans la sclérose en plaques (SEP) ;
- 130 patients dans d'épilepsie pharmaco résistante ;
- 47 patients sont traités en oncologie ;
- 37 patients sont en situation palliative ;
- 23 patients sont inclus pour spasticité douloureuse dans les autres pathologies du SNC.

La répartition par indication n'est pas uniforme, avec 3 indications majoritaires (douleurs, épilepsie et spasticité de la SEP) et 3 indications avec moins d'inclusions (oncologie, soins palliatifs et spasticité hors SEP).

Par ailleurs, 67 patients ont quitté l'expérimentation pour effets indésirables et 50 pour inefficacité.

Concernant les **tendances de formation et d'inclusion** parmi les 226 structures de référence :

- 201 ont au moins un médecin formé et 131 PUI ont un pharmacien prêt à dispenser ;
- 124 structures ont inclus au moins 1 patient ;
- 102 n'ont pas encore inclus de patient ;
- 118 médecins généralistes ont été désignés par un patient ;
- 306 pharmaciens d'officine ont été désignés.

A ce jour, le suivi hospitalier exclusif est le plus fréquent : seuls 17% des patients ont désigné un médecin généraliste/libéral pour leur suivi, alors que la moitié des patients ont indiqué un pharmacien d'officine.

A propos des **tendances de prescription** et du **pilotage des stocks** des médicaments :

- La forme orale sous forme d'huile au ratio CBD dominant reste prescrite en majorité ;
- Les prescriptions de ratio équilibré ou THC restent encore minoritaires ;
- Les fleurs séchées et le kit de vaporisation sont livrés régulièrement vers les PUI et les officines

Un nouvel indicateur de suivi a été introduit depuis le dernier CST (09/09), à savoir la cinétique d'inclusion des patients depuis le lancement de l'expérimentation. De plus, la répartition territoriale des patients inclus et consentants fait désormais référence aux patients inclus dans les structures de référence et consentants, avec l'ajout d'une nouvelle donnée de légende des départements n'ayant aucune structure de référence volontaire.

6. Pharmacovigilance (PV) et addictovigilance : point sur les effets indésirables (CRPV/CEIP-A de Lyon) jusqu'au 12 octobre 2021

Au 12/10/21, depuis le début de l'expérimentation, 75 signalements de PV ont été notifiés (26 nouveaux signalements depuis le dernier point du 04/09/2021), rapportant un total de 164 **effets indésirables** dont les plus fréquents sont classés par « système organe » comme suit :

- le système nerveux central (+23) dont 21 cas de somnolence et 8 cas de troubles de la mémoire ;
- les troubles psychiatriques (+10) dont 3 cas d'euphorie et 3 cas d'insomnie ;
- le système gastro-intestinal (+ 5) dont 6 cas de douleurs abdominales et 4 cas de diarrhées ;

- les troubles du métabolisme et de la nutrition (+5) dont 9 cas de baisse d'appétit et 2 cas d'anorexie ;
- Les affections cardiaques (+2) dont 3 cas de palpitations.

Parmi ces cas, 2 nouveaux **cas graves** ont été notifiés :

- une dépression accompagnée de vertiges et somnolences à J21 du traitement, cas médicalement significatif. Le patient a poursuivi le traitement ;
- troubles du sommeil et anorexie pour une épilepsie, cas médicalement significatif. Le patient a diminué la posologie de CBD

Parmi les 164 effets indésirables notifiés, 57% sont induits par le ratio CBD dominant/seul et 41% par le ratio CBD/THC équilibré.

A ce jour, aucune déclaration de trouble de l'usage avec du cannabis médical n'a été notifié au réseau d'addictovigilance

7. Utilisation des sommités fleuries de cannabis : proposition d'un guide d'utilisation médecins/patients (suite)

Au cours du précédent CST (09/09), une première version du guide d'utilisation des sommités fleuries de cannabis à destination des médecins et des patients a été présentée. Pour rappel, l'utilisation des sommités fleuries de cannabis comme traitement d'appoint, dans le cadre de l'expérimentation du cannabis à usage médical, concerne une forme à action rapide par voie inhalée grâce à une administration par un dispositif médical spécifique qui permet la vaporisation des sommités fleuries : il s'agit du Mighty Medic de la société Storz et Bickel.

Après échanges avec les membres du CST, une nouvelle version du guide a été soumise pour information. Il a été suggéré de réaliser deux guides séparés, un pour les professionnels de santé et un pour les patients.

La finalité pour les médecins est de leur fournir, à titre indicatif, les posologies de fleurs séchées en fonction du ratio de cannabis médical et de sa teneur en cannabinoïdes administrées par le vaporisateur : en fonction du poids de fleurs séchées prescrit par le médecin, un nombre de sessions d'inhalations est conseillé, qui correspond à un dosage de CBD/THC administré par le vaporisateur. De plus, des précautions d'emploi et des recommandations ont été ajoutées, notamment sur le cumul des doses avec le traitement de fond.

La finalité pour les patients est de mettre à leur disposition un document court et clair sur la vaporisation qui leur permettra aussi d'indiquer leurs administrations, avec les horaires et les durées.

Dans les 2 documents, professionnels et patients, sera également indiqué un rappel sur le fait que la vaporisation doit intervenir dans les manifestations aiguës d'un symptôme, sur un traitement de fond bien mené par voie orale. Une trop grande fréquence d'utilisation de la voie vaporisée doit alerter et inciter le médecin à modifier le traitement de fond par voie orale, voire réévaluer la pertinence du traitement, en particulier afin de prévenir tout risque d'abus.

La finalisation de ces deux guides est prévue pour fin-novembre. Le guide à destination des professionnels sera envoyé à l'ensemble des professionnels de santé de l'expérimentation du cannabis à usage médical et le guide patient sera remis au patient, par le médecin, au moment de la consultation.

8. Proposition de modifications de la formation obligatoire

Désormais raccourcie d'une heure pour la ramener à deux heures et demie, plusieurs modules de la formation sont devenus facultatifs – ceux relatifs à la prescription et à la délivrance demeurent obligatoires. Il va également être procédé à la modification du quiz final qui permet aux professionnels de santé de valider la formation obligatoire, celui-ci étant jugé comme parfois trop complexe.

9. Proposition de modification des critères d'inclusion dans l'indication « certains symptômes rebelles en oncologie » (suite)

Au cours du précédent CST (09/09), les sociétés savantes référentes pour les indications « situations palliatives » et « certains symptômes rebelles en oncologie » ont été interrogées.

Il est ainsi proposé que pour l'indication « situations palliatives », un patient puisse désormais être inclus dans l'expérimentation en cas de situation palliative avancée, en association ou non à une chimiothérapie à visée palliative (après accord de l'oncologue dans le second cas). Auparavant, un traitement en cours par chimiothérapie était un critère de non inclusion dans l'expérimentation.

Cette proposition est soumise au vote des membres du CST: 6 votes POUR sur 6 membres présents (3 membres étant déconnectés au moment du vote). L'avis du CST est donc favorable.

Ces modifications seront annoncées prochainement, par mail à tous les professionnels de santé de l'expérimentation du cannabis à usage médical et via un encart dans la formation en ligne. Ils seront également visibles par tous sur le site internet de l'[ANSM > Dossiers Thématiques > Cannabis à Usage Médical](#).

Concernant la modification des critères d'inclusion et de non-inclusion dans l'indication « certains symptômes rebelles en oncologie », un rapport a été demandé à un groupe d'experts pharmacologues, spécialisés en cancérologie, sur les interactions entre le cannabis et les traitements anticancéreux. Cela permettra de cibler précisément quels médicaments anticancéreux peuvent ou ne peuvent pas être administrés en même temps que le cannabis, en fonction des interactions médicamenteuses. Les conclusions de ce rapport sont attendues pour fin décembre 2021.

10. Réflexion sur l'examen des nouvelles indications du cannabis médical, dans la perspective de la généralisation

Dans une perspective de généralisation du cannabis à usage médical, des patients et des associations de patients désirent un élargissement des indications à d'autres pathologies.

L'ANSM indique que de nouvelles indications du cannabis seront examinées début 2022, notamment par le CST, dans la perspective de la généralisation. Dans l'attente, des propositions d'indications, par mail, des différents membres du CST sont attendues.