

EXPÉRIMENTATION



Cannabis
médical

CARNET DE SUIVI
PATIENT

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



À compléter par le(a) patient(e)

Nom :

Prénom :

Tél. : 

Adresse :

.....

Code postal :

Ville :

Vous venez de donner votre consentement pour participer à l'expérimentation du cannabis médical : vous faites partie des 3 000 patients qui seront suivis dans l'une des structures de référence volontaires sélectionnées par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Mise en œuvre et pilotée par l'ANSM, cette expérimentation a deux objectifs :

- évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical : approvisionnement des pharmacies, prescription, délivrance et suivi des patients inclus dont vous faites désormais partie ;
- recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du cannabis médical.

Cette expérimentation permettra de déterminer si l'utilisation médicale du cannabis pourra être généralisée et dans quelles conditions.

Ce carnet vous a été remis par le médecin de votre structure de référence lors de votre consultation d'inclusion. Il comporte l'ensemble des informations que vous devez connaître dans le cadre de votre inclusion et vous accompagnera tout au long de l'expérimentation.

Vous êtes libre à tout moment de quitter l'expérimentation sous réserve de faire part de votre souhait à votre médecin. N'arrêtez en aucun cas brutalement et sans avis médical votre traitement.

S O M M A I R E

Votre inclusion dans l'expérimentation	4
Vos médicaments	6
Votre suivi	8
Vos données personnelles	12
Notes	15
Contacts	20

Pour toutes informations complémentaires, rendez-vous sur le site de l'ANSM, rubrique Dossiers thématiques : Cannabis à usage médical.

VOTRE INCLUSION DANS L'EXPÉRIMENTATION

Vous venez de recevoir votre attestation d'inclusion ainsi que votre première ordonnance sécurisée de cannabis médical.



À noter :

- veillez à toujours conserver votre attestation sur vous car elle indique que vous disposez du droit de vous procurer, de détenir et de transporter les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation
- présentez votre ordonnance sécurisée en officine de ville ou Pharmacie à usage intérieur (PUI) dans un délai de 3 jours.



Vous avez été inclus pour l'une des 5 indications thérapeutiques retenues par le comité scientifique de l'ANSM pour l'expérimentation.

Indication thérapeutique

Votre situation

.....
Douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies
accessibles (médicamenteuses ou non)

.....
Certaines formes d'épilepsie
sévères et pharmaco-résistantes

.....
Soins de support en oncologie

.....
Soins palliatifs

.....
Spasticité douloureuse (sclérose en plaques ou
autres pathologies du système nerveux central)

.....

VOS MÉDICAMENTS

Formes

Les formes de médicaments mises à disposition dans le cadre de l'expérimentation du cannabis médical sont les suivantes :



sommités fleuries de cannabis à vaporiser pour inhalation (à l'aide d'un dispositif de vaporisation dédié)



huiles administrées par voie orale.

Ces médicaments diffèrent par leur proportions en THC (tétrahydrocannabinol) et CBD (cannabidiol).

La voie d'administration fumée du cannabis médical est exclue, en particulier en raison des risques pour la santé que provoque la combustion.

Circuit de fabrication et de distribution

L'ANSM a sélectionné des entreprises (fournisseurs de cannabis médical et exploitants de médicaments) en charge de la fabrication et de la distribution du cannabis médical sur la base d'un cahier des charges strict et exigeant en termes de respect des bonnes pratiques de culture et de fabrication, de qualité des médicaments et de sécurisation du circuit de distribution.

Les exploitants sont des établissements pharmaceutiques situés en France, autorisés à stocker et distribuer des médicaments stupéfiants pour l'expérimentation du cannabis. Ils centraliseront l'importation du cannabis et le distribueront aux pharmacies.

La surveillance du bon respect des critères de conformité et de qualité des produits fournis s'applique tout au long de l'expérimentation, au travers notamment de contrôles par nos laboratoires sur des échantillons de produits.

Précautions d'emploi et contre-indications

Le cannabis médical est contre-indiqué :

- **chez la femme enceinte et allaitante** ; une contraception efficace doit être mise en place chez les femmes en âge de procréer ;
- **en cas d'antécédents personnels de troubles psychotiques** ;
- **en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque grave.**

Comme tout médicament, le cannabis nécessite des précautions d'emploi, peut entraîner des effets indésirables et peut interagir avec d'autres médicaments ou des aliments. Pour rappel, il ne faut jamais interrompre brutalement un traitement et rapporter les médicaments non utilisés en pharmacie.



La conduite de véhicules est interdite pour les patients inclus dans l'expérimentation. Le cannabis médical, surtout sur une longue période, peut entraîner une **dépendance**. Il a une influence sur **l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines car il peut provoquer une somnolence ou des étourdissements** et altérer la coordination, le jugement, le temps de réponse.

Posologie

À partir de votre inclusion, vous entrez dans la **phase de titration du traitement**. Elle peut durer de quelques jours à quelques semaines, et va permettre à votre médecin **d'affiner la dose de cannabis médical la plus efficace avec le moins d'effets indésirables** pour vous. Dans ce cadre, nous vous invitons à faire part de vos effets ressentis au médecin ou pharmacien qui vous suit.

Prescription et dispensation

L'ensemble des professionnels de santé, **médecins prescripteurs et pharmaciens** dispensant les médicaments à base de cannabis médical **doivent impérativement au préalable avoir suivi la formation e-learning conçue par l'ANSM**. Les ordonnances sont sécurisées (comme pour tout médicament stupéfiant) et établies pour une durée maximale de 28 jours. Elles doivent être présentées en officine de ville ou PUI dans un délai de 3 jours.

VOTRE SUIVI



Identification de vos professionnels de santé

Après votre inclusion, **vous pouvez**, si vous le souhaitez, **être suivi(e)** au cours de l'expérimentation, **par votre médecin traitant et votre pharmacien d'officine**. Prenez contact avec eux et demandez-leur de vous accompagner. Sous réserve de leur accord et de leur formation, votre médecin pourra effectuer vos consultations classiques de suivi, dites "simples", et votre pharmacien de proximité vous dispenser vos médicaments.



Vos consultations

Afin de faire le point sur votre traitement et de renouveler votre ordonnance, deux types de consultations de suivi régulières et obligatoires sont prévues au cours des prochains mois.

Les consultations longues dites “complexes”

Elles sont effectuées par le médecin de votre structure de référence lors des 1^{er}, 3^e, 6^e, 12^e, 18^e et 24^e mois suivant votre inclusion (M1, M3, M6, M12, M18, M24). Ces consultations permettront de recueillir des données sur l'efficacité et le bénéfice médical du traitement et les éventuels effets indésirables. Un temps long est accordé au renseignement du registre patient lors de ces consultations où les données cliniques recueillies sont en effet plus nombreuses que lors des consultations dites “simples”.

Ces consultations seront aussi un moyen d'obtenir un retour des professionnels de santé sur le circuit de prescription et de délivrance des médicaments. N'hésitez pas à noter à la fin de votre carnet vos éventuelles difficultés (par exemple à obtenir un rendez-vous de consultation ou vos médicaments) afin de leur en faire part.

Les consultations classiques dites “simples”

Elles peuvent être réalisées par le médecin de votre structure de référence ou par le médecin traitant que vous aurez choisi, sous réserve de son accord et de sa formation préalable.

Lors de toutes les consultations, le professionnel de santé fera le point avec vous sur l'efficacité du traitement et d'éventuels effets indésirables afin d'adapter si nécessaire les posologies.

Au cours de ces consultations, vous pouvez faire part de votre souhait de mettre un terme à votre participation à l'expérimentation. Vous avez le droit de quitter l'expérimentation à tout moment, cependant n'arrêtez en aucun cas votre traitement de vous-même et brutalement. En cas d'arrêt du traitement, il est important d'échanger avec votre médecin sur le motif de cet arrêt.

Vos rendez-vous



Consultations longues
en structure de référence



Consultations classiques
en structure de référence ou
auprès de votre médecin

Inclusion M0	M1	M1	M1
Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....
Heure : h			
Médecin :	Médecin :	Médecin :	Médecin :

M2	M3	M4	M5
Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....
Heure : h			
Médecin :	Médecin :	Médecin :	Médecin :

M6	M7	M8	M9
Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....
Heure : h			
Médecin :	Médecin :	Médecin :	Médecin :

M10	M11	M12	M13
Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....
Heure : h.....	Heure : h.....	Heure : h.....	Heure : h.....
Médecin :	Médecin :	Médecin :	Médecin :

M14	M15	M16	M17
Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....
Heure : h.....	Heure : h.....	Heure : h.....	Heure : h.....
Médecin :	Médecin :	Médecin :	Médecin :

M18	M19	M20	M21
Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....
Heure : h.....	Heure : h.....	Heure : h.....	Heure : h.....
Médecin :	Médecin :	Médecin :	Médecin :

M22	M23	M24	Fin
Date :/...../.....	Date :/...../.....	Date :/...../.....	
Heure : h.....	Heure : h.....	Heure : h.....	
Médecin :	Médecin :	Médecin :	

VOS DONNÉES PERSONNELLES

Le Registre patients

Pour le bon déroulement de votre suivi médical et l'évaluation de l'expérimentation, vos données personnelles et médicales sont recueillies par les professionnels de santé qui vous suivent et renseignées dans un registre national électronique conçu spécifiquement et dédié à l'expérimentation. Ce registre a été autorisé par la Cnil (Commission nationale de l'informatique et des libertés). Il permettra de répondre aux objectifs de l'expérimentation que sont l'évaluation de la faisabilité pratique de l'expérimentation et le recueil des premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité du cannabis médical.

Les données renseignées

Les données personnelles traitées comprennent :

- **vos données d'identification** : nom, prénom, date de naissance, adresse, représentant légal ou tiers de confiance ;
- **vos données de santé au moment de votre inclusion dans l'expérimentation** : antécédents médicaux, traitements en cours, indication retenue pour l'inclusion dans l'expérimentation ;
- **vos données médicales de suivi** : médicaments prescrits, posologie, mode d'administration, effets ressentis, bénéfiques et indésirables ;
- **les données d'évaluation du circuit de prescription et de délivrance** : facilité du relai de prescription au médecin libéral, facilité de délivrance par les pharmacies, délai de présentation de l'ordonnance, etc.
- **votre Numéro d'inscription au répertoire (NIR), c'est-à-dire votre numéro de sécurité sociale** : comme vous en avez été informé(e) lors de la remise du formulaire de consentement d'utilisation de vos données, le recueil de cette information est facultatif. Le NIR est utilisé à des fins d'appariement au Système national des données de santé (SNDS) en vue de recherches ultérieures. L'absence de consentement à la collecte de votre NIR n'aura aucune incidence sur votre participation à l'expérimentation.

L'accès à vos données

Dans le cadre de cette expérimentation, **l'ANSM est responsable de la mise en œuvre du traitement de vos données à caractère personnel**. Elles ne seront accessibles qu'aux personnes suivantes :

- les agents de l'ANSM en charge de l'évaluation des données ;
- les médecins et pharmaciens qui assurent votre suivi ;
- les structures en charge du suivi des effets indésirables (Centres régionaux de pharmacovigilance et Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance) ;
- l'organisme chargé de l'évaluation de l'expérimentation ; celui-ci n'aura pas accès aux données permettant de vous identifier.

Le traitement de vos données

Sous réserve de votre consentement, certaines données recueillies dans le cadre de l'expérimentation pourront être utilisées ultérieurement pour des recherches présentant un intérêt pour la santé publique. Les données permettant votre identification (nom, prénom, date de naissance, adresse, représentant légal ou tiers de confiance) seront conservées deux ans après la fin de l'expérimentation. Les autres données seront conservées pendant une durée supplémentaire de dix ans.

Toutes les informations recueillies permettent la mise en œuvre opérationnelle de l'expérimentation et participent à l'évaluation des bénéfices et des risques du cannabis médical afin, le cas échéant, de généraliser son utilisation.

Au regard de l'article 6 du RGPD (Règlement général sur la protection des données), le fondement juridique sur lequel repose le traitement de vos données personnelles est l'obligation légale, l'expérimentation étant encadrée par des textes de loi, et en particulier le décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis. L'ensemble des textes réglementaires est indiqué dans le document détaillé qui vous est également remis.

Le traitement des données bénéficie de l'autorisation CNIL n°2220311 (décisions DT-2021-005 et DT-2023-003).

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation de vos données.

Vous pouvez également retirer votre consentement à la participation à l'expérimentation à tout moment. D'après l'article 17.3 du RGPD, les données recueillies préalablement au retrait du consentement, le cas échéant, ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'expérimentation.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données : dpo@ansm.sante.fr ou ANSM - direction des affaires juridiques et réglementaires - 143/147 Bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Cnil, par courrier à Cnil, 3 place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, ou par internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération à la mise en œuvre de cette expérimentation qui, nous l'espérons, contribuera à améliorer la qualité de votre prise en charge.

NUMÉROS D'URGENCE

15 SAMU

18 POMPIERS

17 POLICE

112 URGENCES

Structure de référence



Médecin En structure :

Nom :

Adresse :

Tél. :

En ville :

Nom :

Adresse :

Tél. :

Officine

Nom :

Adresse :

Tél. :