

Direction : SURV
Pôle : projet cannabis médical
Personne en charge : Nathalie RICHARD

Comité Scientifique Temporaire

« Suivi de l’expérimentation française de l’usage médical du cannabis »
Compte-rendu du 19 mars 2025

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction, accueil des participants	
1.1	Annonce des liens d'intérêt	Information
1.2	Adoption du compte-rendu de la séance du 19 décembre 2024	Avis
2.	Bilan de l'expérimentation : Présentation du tableau de bord des indicateurs	Information
3.	Pharmacovigilance et addictovigilance : Point sur les effets indésirables (CRPV/CEIP de Lyon)	Discussion
4.	Présentation du protocole de sevrage et retours des membres sur leurs pratiques	Discussion
5.	Point sur la phase transitoire et suite	Information
6.	Points divers	Discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AUTHIER Nicolas	Président	☒	☐
ANDRIEUX Philippe	Membre		☒
AUFFRET Marine	Membre	Visioconférence	☐

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BEURTON-COURAUD Lucas	Membre	Visioconférence	☐
CHEVALLIER Cécile	Membre	☐	☒
COPEL Laure	Membre	Visioconférence	☐
CRISTOFINI Julien	Membre	Visioconférence	☐
DURAND-DUBIEF Françoise	Membre	Visioconférence	☐
FRELAT Yannick	Membre	☐	☒
GILANTON Marie Madeleine	Membre	Visioconférence	☐
HERLIN Bastien	Membre	Visioconférence	☐
HUGERON Caroline	Membre	Visioconférence	☐
PANSIOT Karine	Membre	Visioconférence	☐
RENOLLEAU Amandine	Membre	☐	☒
ANSM			
RICHARD Nathalie	Modératrice - Directrice du projet cannabis médical (SURV)	☒	☐
BENKEBIL Mehdi	Directeur de la Surveillance	☒	☐
LAFOREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe de la Surveillance	Visioconférence	☐

1. Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Absence de lien d'intérêt.

Adoption du compte-rendu de la séance du 19 décembre 2024

Adoption du compte-rendu par les membres du CST.

2. Bilan de l'expérimentation : Présentation du tableau de bord des indicateurs

Les données de l'expérimentation sont extraites du registre Recann à la date du 27/02/2025.

1683 patients sont indiqués comme étant encore traités à cette date contre 1758 patients en décembre 2024. Le nombre de patients par indication est détaillé dans le tableau ci-dessous.

3 209 patients ont été inclus depuis le 26 mars 2021

L'ANSM indique qu'il est probable que Recann ne soit plus renseigné d'une façon exhaustive par les professionnels de santé.

Pour rappel, les données de Recann dépendent uniquement des informations renseignées par les professionnels de santé de l'expérimentation. L'ANSM rappelle l'importance du renseigner le statut des patients de l'expérimentation (en cours de traitement ou sorti) dans le cadre de l'actuelle période de transition.

Indications	Nombre de patients inclus le 27/02/2025
Certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes	159
Douleurs neuropathiques réfractaires	1009
Certains symptômes rebelles en oncologie	98
Situations palliatives	112
Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques	246
Spasticité douloureuse des autres pathologies du SNC (hors SEP)	59
TOTAL	1683

Par ailleurs, les PUI de l'expérimentation ont été interrogées directement pour recueillir le nombre de patients. En janvier, 84 PUI ont répondu (64 %) qu'elles suivaient 292 patients. En février, 53 PUI ont répondu qu'elles suivaient 170 patients. Ce sondage ne concerne pas les pharmaciens d'officine dont la participation continue d'augmenter en proportion, même si le nombre total de dispensations diminue (720 dispensations en janvier et 235 en février 2025). En janvier 2024, 61% des dispensations se faisaient en PUI et 39% en officine ; en février 2025 47 % des dispensations en PUI et 53% en officine.

Concernant le nombre de professionnels de santé participant à l'expérimentation : 341 structures de référence volontaires sont déclarées. Même s'il n'y a plus d'inclusions de nouveaux patients depuis le 31 décembre 2024, 11 nouveaux professionnels de santé, médecins ou pharmaciens d'officine et de PUI se sont formés et participent à l'expérimentation. Ces nouvelles inscriptions surviennent par exemple en cas de départ à la retraite d'un professionnel de santé ou le déménagement d'un patient.

3. Pharmacovigilance (PV) et addictovigilance : Point sur les effets indésirables (CRPV/CEIP-A de Lyon)

Au 10/03/2025, depuis le début de l'expérimentation, 1 503 signalements de PV ont été notifiés dans la BNPV soit 5 de plus par rapport au 9 décembre 2024.

Depuis le début de l'expérimentation, 87 cas ont été notifiés comme étant graves selon les critères de gravité « médicalement significatif » (74 %), « hospitalisation » (22 %), « mise en jeu du pronostic vital » (2,5 %) et « décès » (1,2 %).

Un cas grave supplémentaire est décrit dans la période : Il s'agit d'un patient avec des antécédents de douleurs neuropathiques. Il est traité par THC et CBD 50 et allopurinol. Un cancer de la tête du pancréas est découvert chez ce patient. Le cannabis est arrêté.

Le lien de causalité avec le cannabis médical n'est pas établi.

Aucune étude n'a montré de lien entre cannabis médical et cancer. Des études ont établi un lien entre cannabis récréatif et cancer mais avec un biais de confusion majeur lié à la consommation de tabac.

Aucun cas d'addictovigilance n'a été rapporté au cours de la même période. A noter qu'aucun syndrome de sevrage n'a été décrit.

Un nouveau rapport d'enquête de pharmaco et addictovigilance sera remis en septembre 2025. Il s'agira du 5ème rapport d'enquête.

4. Présentation du protocole de sevrage et retour des membres sur leurs pratiques

Les modalités de sevrage pour les patients dont le traitement doit être arrêté pour des raisons médicales (effets indésirables ou inefficacité) ont été élaborées avec des membres du CST.

Les 2 groupes issus du CST ont travaillé sur ces protocoles de sevrage : un constitué de professionnels de santé et patients du CST et un spécifique pour les pharmaciens définissant une fiche d'accompagnement pour les patients.

- La première fiche décrit les modalités d'arrêt du cannabis médical, qui concerne principalement l'arrêt du THC, l'arrêt du CBD ne s'accompagnant pas d'un syndrome de sevrage. Il est indiqué que ce protocole s'entend hors urgence médicale. L'idéal est une décroissance lente, de 2,5 mg de THC tous les 7 à 14 jours (14 jours recommandé) à adapter selon la symptomatologie de sevrage, soit 3 à 6 mois en moyenne pour la majorité des patients compte tenu des posologies usuelles. Les membres souhaiteraient que cette fiche décrive également les symptômes du sevrage.

- La deuxième fiche décrit les modalités de déclaration des syndromes/symptômes de sevrage. Les membres souhaitent que les informations recueillies soient en nombre limité pour ne pas décourager la notification. Les CRPV pourront le cas échéant documenter plus précisément les cas si cela était nécessaire.

- La troisième fiche est à destination des pharmaciens et indique la conduite à tenir pour l'accompagnement des patients. Cette fiche permet d'informer sur d'autres problématiques que le sevrage et indique en particulier les interactions médicamenteuses avec le CBD, qui ont fait l'objet d'une information récente diffusée par l'ANSM. Il est souhaité que cette fiche destinée aux pharmaciens conserve ces éléments de façon à informer les patients d'une façon complète et synthétique.

- La quatrième fiche était prévue pour être donnée aux patients par les pharmaciens. Les membres estiment que cette fiche n'est plus nécessaire dans le contexte de la prolongation de la période transitoire et donc du sevrage pour raisons médicales. Elle pourra le cas échéant, éclairer les pharmaciens dans la conduite à tenir vis-à-vis des patients qui arrêtent le traitement en raison d'effets indésirables ou d'inefficacité.

Les pharmaciens représentants du CNOP proposent que les 3 premières fiches soient également publiées sur le site de l'Ordre des pharmaciens.

5. Point sur la phase transitoire et suite

L'expérimentation de l'usage médical du cannabis, lancée en mars 2021, a pris fin le 31 décembre 2024. En effet, les travaux parlementaires dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025 n'avaient pas pu permettre d'aboutir à une prolongation de cette expérimentation entraînant l'arrêt du dispositif dans son format initial.

Dernièrement, le ministre chargé de la santé a annoncé que les textes réglementaires définissant le cadre de production et d'autorisation du cannabis à usage médical seront notifiés à la Commission européenne dans les prochains jours. Il s'agit d'une nouvelle étape pour le développement d'un accès encadré et sécurisé au cannabis médical en France.

Parallèlement, la Haute Autorité de Santé (HAS) a été saisie par le ministre afin d'évaluer l'intérêt thérapeutique du cannabis médical.

Dans l'attente de la finalisation de ces étapes réglementaires et scientifiques, le ministre chargé de la santé a décidé de prolonger jusqu'au 31 mars 2026 la prise en charge pour les patients encore sous traitement depuis la fin de l'expérimentation au 31 décembre 2024. L'objectif est de ne pas interrompre brutalement leur traitement par cannabis médical, pour des raisons de santé publique. Cette prolongation concerne uniquement les médicaments à base de cannabis autorisés dans le cadre de l'expérimentation, délivrés en officine ou en pharmacie à usage intérieur (PUI). Les membres du CST accueillent très favorablement cette annonce et indiquent que cela permettra de rassurer leurs patients, extrêmement inquiets de l'éventualité d'un arrêt de leur traitement.

L'ANSM indique qu'elle informera par mail l'ensemble des professionnels de santé de l'expérimentation de l'allongement de la période transitoire.

6. Points divers

Un point est fait sur les conditions de prescription et de délivrance des futurs médicaments à base de cannabis prévus dans les textes. Elles seront définies par l'ANSM. A date, il est prévu que la délivrance soit uniquement à l'officine et qu'il n'y ait pas de double circuit de délivrance PUI et officine.

Comme indiqué précédemment, le registre Recann n'est plus renseigné systématiquement par les professionnels de santé. De plus, l'expérimentation étant terminée, le registre est amené à être arrêté, en restant consultable par les professionnels de santé de l'expérimentation. Il reste nécessaire d'avoir un moyen de suivre les patients encore traités et de déterminer leur nombre. Un nouveau système simplifié sera mis en place par l'ANSM. Une information sera diffusée une fois le système mis en place.