

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 18 juin 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
	Introduction, accueil des participants	
1.1	Annonce des liens d'intérêt	Information
1.2	Adoption du compte rendu de la séance du 19 mars 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	Protocole de suivi des patients traités par le cannabis médical (post mise sur le marché des médicaments à base de cannabis)	Discussion
5	Modalités de recueil du nombre de patients traités	Information
6.	Points divers	Discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AUTHIER Nicolas	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRIEUX Philippe	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
AUFFRET Marine	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
BEURTON-COURAUD Lucas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHEVALLIER Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
COPEL Laure	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
CRISTOFINI Julien	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
DURAND-DUBIEF Françoise	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
FRELAT Yannick	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GILANTON Marie Madeleine	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
HERLIN Bastien	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
HUGERON Caroline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PANSIOT Karine	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
RENOLLEAU Amandine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
RICHARD Nathalie	Modératrice - Directrice du projet cannabis médical (SURV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENKEBIL Mehdi	Directeur de la Surveillance	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
DURAK Eloise	Stagiaire (SURV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

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

Absence de lien d'intérêt.

1.2 Adoption du compte-rendu de la séance du 19 mars 2025

Adoption du compte-rendu par les membres du CST.

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

A titre liminaire, l'ANSM rappelle que les données disponibles reposent sur les informations renseignées par les professionnels de santé de l'expérimentation et que le registre Recann n'est a priori plus renseigné d'une façon exhaustive par ces derniers. L'ANSM rappelle l'importance du renseignement le statut des patients de l'expérimentation (en cours de traitement ou sorti) dans le cadre de l'actuelle période de transition.

Les données de l'expérimentation sont extraites du registre Recann à la date du 13/06/2025. Il est recensé :

- 3 209 patients ont été inclus depuis le 26 mars 2021.
- 1655 patients sont indiqués comme étant encore traités le 13 juin 2025 contre 1683 patients mars.

Le nombre de patients par indication est détaillé dans le tableau ci-dessous.

Indications	Nombre de patients inclus le 13/06/2025
Certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes	154
Douleurs neuropathiques réfractaires	997
Certains symptômes rebelles en oncologie	93
Situations palliatives	105
Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques	247
Spasticité douloureuse des autres pathologies du SNC (hors SEP)	59
TOTAL	1655

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, de nouveaux professionnels de santé, médecins ou pharmaciens d'officine et de PUI, se sont formés et participent à la prise en charge des patients traités par cannabis médical notamment en raison de départ à la retraite et de changement de médecin traitant. Ainsi, il est répertorié 6 nouveaux pharmaciens d'officine (990 vs 984), 2 nouveaux pharmaciens de PUI (431 vs 429), 4 médecins de structure de référence volontaire (501 vs 497), 5 médecins relais en ville ou hospitaliers (222 vs 217)

Concernant le nombre de consultations et dispensations : 47 consultations sont répertoriées pour les 15 premiers jours de juin contre 142 en mai. Le nombre de dispensations est de 67 pour les 15 premiers jours de juin, contre 223 pour mai et 265 en avril.

L'élément le plus marquant est qu'en juin la majorité des dispensations (72%) est assuré par les officines. Elle était de 56% en mai.

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

Au 11/06/2025, depuis le début de l'expérimentation (26 mars 2021)

- 1 507 signalements de PV ont été notifiés dans la BNPV
- 90 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 %).

Il y a donc 4 cas de plus par rapport au 19 mars 2025, dont 3 cas graves :

Le 1^{er} cas grave concerne un patient ayant débuté le cannabis médical (THC et CBD) pour des douleurs neuropathiques. Il consomme également du cannabis par voie fumée.

Des vomissements sont observés le matin avec diminution des apports alimentaires, évoquant une hyperémèse cannabique. La patiente est hospitalisée. Le THC est diminué, le CBD arrêté ainsi que la consommation de cannabis fumé. Les symptômes disparaissent. Ce cas est le 2^{ème} cas de d'hyperémèse cannabique depuis le début de l'expérimentation.

Le 2^{ème} cas grave concerne une interaction médicamenteuse entre cénobamate et cannabidiol chez un patient atteint d'une encéphalite. Il est observé une augmentation des crises convulsives. Le patient présente un déficit partiel de l'activité enzymatique du CYP2C19 mais qui n'explique pas la sous-exposition au CBD. Cette interaction n'est pas mentionnée dans le RCP de l'ONTOZRY (cénobamate) ni dans celui de l'EPIDYOLEX (cannabidiol)

Le 3^{ème} cas concerne un patient traité pour douleurs neuropathiques par THC/CBD. A J+1 du traitement des nausées, douleurs à l'estomac, sueurs, vertiges et asthénie apparaissent. Les posologies sont diminuées.

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 octobre 2025. Il s'agira du 5^{ème} rapport d'enquête.

4. Protocole de suivi des patients traités par le cannabis médical (post mise sur le marché des médicaments à base de cannabis)

Le Décret en conseil d'Etat qui devrait être publié, permettra la généralisation du cannabis médical et la mise sur le marché de médicaments en contenant par le biais d'une autorisation d'utilisation pour une période temporaire (AUT) délivrée par l'ANSM. Cette autorisation sera assortie de l'obligation de mise en place par le titulaire de l'autorisation d'un recueil de données de suivi des patients traités sur les bénéfices, la sécurité et le bon usage.

Le suivi des patients a pour objectif de recueillir des données relatives à l'utilisation des médicaments à base de cannabis en vie réelle.

Les prescripteurs devront participer au recueil de ces informations via des fiches de suivi médical (modalités à définir). Ces informations sont analysées par les laboratoires et transmises à l'ANSM sous la forme d'un rapport périodique de synthèse annuel.

Une enquête de Pharmacovigilance et d'addictovigilance seront également mises en place.

Un avis du CST est sollicité sur les échelles d'efficacité à retenir par indication et sur la fréquence du recueil des données.

Pour rappel :

- les échelles utilisées dans l'expérimentation de l'usage médical du cannabis sont définies par indication.

- le recueil de données dans l'expérimentation se faisait à un mois, 3 mois, 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois.

Le choix des échelles et de la fréquence devra correspondre au mieux aux pratiques habituelles des prescripteurs afin d'optimiser le recueil des données.

Pour information, seront demandés en plus des critères d'efficacité : l'âge, le sexe, le poids du patient, l'indication, les médicaments prescrits et leur posologie, les raisons en cas d'arrêt du traitement.

Discussion du CST :

L'ANSM précise que cette étude sera axée plutôt sur les données d'efficacité, la pharmacovigilance et l'addictovigilance étant suivies selon les dispositions réglementaires prévues par les textes et feront également l'objet d'enquêtes spécifiques.

Ce suivi s'inspire de ce qui est déjà mis en place pour les médicaments en accès dérogatoire. Les modalités de recueil seront définies par l'ANSM par une décision du DG et seront opposables aux laboratoires.

Il est mis en avant la complexité du recueil des données, un patient pouvant être traité simultanément par plusieurs médicaments avec des titulaires différents, ce qui induira une multitude de petites cohortes.

Les membres du CST soulignent la nécessité de s'assurer que ces données puissent être pleinement exploitées. Ils souhaitent également que ce recueil soit le plus simple possible en terme de données d'efficacité et que par exemple 2 échelles très générales soient renseignées (EQ 5D et PGIC (Patient Global Impression of change par exemple)). Ils soulignent également qu'il serait peut-être plus efficace pour évaluer les médicaments de réaliser de vraies études de phase 4, moins exhaustives en nombre de patients, qui recueilleraient plus de données d'évaluation. Par ailleurs, il est rappelé que le renseignement des tests et échelles peut être parfois long, ce qui ne sera pas faisable en vie réelle, sans ressources spécifiques.

Les mêmes obligations d'anonymat et de consentement des patients seront appliquées sur ce recueil. La relecture par les associations de patients est demandée.

En conclusion, il est demandé que pour chaque indication, chaque médecin du CST en charge d'une indication, propose, en lien avec la société savante concernée, une échelle essentielle et une échelle optionnelle. Un recueil des données à T0, 3 et 6 mois permettrait de recueillir les données les plus importantes. Cette fréquence recueille l'accord des membres pour toutes les indications.

5. Modalités de recueil du nombre de patients traités

Dans le cadre de la période transitoire, jusqu'au 31 Mars 2026, les patients inclus dans l'expérimentation cannabis médical au 31 décembre 2024 continuent d'être pris en charge dans les conditions de l'expérimentation.

Cependant, le registre ReCann, utilisé pour effectuer le suivi des patients, n'est plus renseigné de façon optimale depuis plusieurs mois. L'ANSM met donc en place une nouvelle procédure pour assurer un suivi des patients encore traités. Le registre ReCann continuera cependant à être consultable par les professionnels de santé ou pour changer le statut des patients

Les nouvelles modalités de ce suivi sont basées sur une collaboration étroite entre les pharmaciens de l'expérimentation, les représentants du CNOP et les laboratoires exploitants. A partir du 16 juin, les pharmaciens devront ainsi noter les 5 premiers caractères du numéro d'inclusion des patients sur le bon de commande. L'ANSM a mis à disposition des laboratoires exploitants une plateforme en ligne afin de transmettre ces données.

L'ANSM établira un bilan mensuel du nombre de patients selon une périodicité de quatre mois pendant la période transitoire. Le cas échéant, l'ANSM fera un retour aux laboratoires exploitants des incohérences pour résolution, en lien avec les pharmacies. Les médecins devront cependant continuer à renseigner le registre pour indiquer le statut du patient (encore inclus ou sorti de l'expérimentation).

L'ANSM a informé par mail les pharmaciens de l'expérimentation et va organiser un webinaire pour répondre à leurs interrogations sur cette nouvelle procédure.

L'ANSM tient à souligner à nouveau la collaboration fructueuse et l'implication des pharmaciens depuis le début de l'expérimentation.

6. Points divers

Le CST de suivi de l'expérimentation avec la même composition d'experts va être renouvelé jusqu'au 31 mars 2026 par la Directrice générale de l'ANSM.

Dans le cadre de l'évaluation par la HAS de l'intérêt thérapeutique du cannabis médical, les membres souhaiteraient échanger entre eux pour harmoniser leurs contributions.