

Direction de la Surveillance
Personne en charge : Nathalie Richard

Comité scientifique temporaire

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

Ordre du jour de la séance du 17 septembre 2025

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction, accueil des participants	
2	Annonce des liens d'intérêt	Information
3.	Adoption du compte rendu de la séance du 18 juin 2025	Avis
4.	Bilan de l'expérimentation : présentation du tableau de bord des indicateurs	Information
5.	Pharmacovigilance et addictovigilance : point sur les effets indésirables (CRPV/CEIP de Lyon)	Discussion
6.	RCP des médicaments à base de cannabis	Avis
7.	Point sur les modalités de dépôt de demande d'autorisation d'utilisation temporaire pour les médicaments à base de cannabis dans le cadre de la généralisation.	Information
8.	Points divers	Discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AUTHIER Nicolas	Président	Visioconférence	
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	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
COPEL Laure	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
CRISTOFINI Julien	Membre	Visioconférence	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
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	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
PANSIOT Karine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RENOLLEAU Amandine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
RICHARD Nathalie	Modéatrice - Directrice du projet cannabis médical (SURV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENKEBIL Mehdi	Directeur de la Surveillance	Visioconférence	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathan	SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

2. Annonce des liens d'intérêts

Absence de lien d'intérêt.

3. Adoption du compte-rendu de la séance du 18 juin 2025

Le compte-rendu est adopté par les membres du CST.

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

Le registre Recann n'est plus utilisé pour renseigner les données de consultation ni de délivrance depuis juin 2025. En revanche, le médecin doit continuer à renseigner le statut des patients pour la sortie de l'expérimentation des patients. L'ANSM rappelle l'importance du renseignement du statut des patients de l'expérimentation (en cours de traitement ou sorti) dans le cadre de l'actuelle période de transition.

Selon les données du registre Recann, au 17/09/2025, 1650 patients sont toujours dans l'expérimentation. Une légère diminution du nombre de patients a été observée suite à la sortie de 5 patients (4 patients pour l'indication douleur neuropathique et 1 pour l'indication traitement des symptômes rebelles en oncologie).

Les patients inclus pour l'indication « douleur neuropathique » restent majoritaires dans l'expérimentation.

Il est rappelé que l'ANSM a mis en place une enquête avec les laboratoires exploitants, dans laquelle les pharmaciens d'officine et de PUI doivent indiquer les 5 premiers caractères du numéro d'inclusion des patients sur le bon de commande destiné au fournisseur. L'ANSM a mis à disposition des laboratoires exploitants une plateforme en ligne afin de transmettre ces données.

Les premières données recueillies indiquent une excellente implication des pharmaciens d'officine. Le taux de réponses des PUI est plus faible, l'hypothèse étant que celles-ci n'indiquent pas l'ensemble des patients concernés à chaque commande. Une nouvelle enquête est prévue en octobre pour améliorer la collecte de données.

341 structures de référence sont toujours engagées dans l'expérimentation. L'arrivée de nouveaux professionnels de santé est toujours possible (en raison de déménagement de patients ou à la suite de remplacement après des départs en retraite par exemple) : cinq nouveaux pharmaciens se sont formés depuis le 16 juin dernier et font désormais partie de l'expérimentation.

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

Aucun nouveau cas de pharmacovigilance rapporté sur la période depuis juin 2025. Néanmoins deux cas ont été rapportés via la base nationale de données de pharmacovigilance mais hors expérimentation :

- un cas d'agressivité suite à l'administration d'une préparation magistrale de CBD (300 mg/jour) avec une évolution favorable à l'arrêt du traitement
- un cas de nausées, troubles digestifs, tremblements et vertiges suite à la prise concomitante de sertraline et d'un complément alimentaire à base de CBD et valérianne. Le CRPV émet l'hypothèse d'une relation pharmacocinétique entre CBD et sertraline (en l'absence de dosage de sertraline démontrant une augmentation de sa concentration plasmatique).

Aucun cas d'addictovigilance n'a été rapporté au cours de la même période.

6. RCP des médicaments à base de cannabis

La rubrique 4 (données cliniques) du RCP (Résumé Caractéristiques Produits) des futurs médicaments à base de cannabis a été discutée au cours de la session.

Les membres du CST ont proposé la révision des critères d'instauration des médicaments à base de cannabis dans les différentes indications retenues. Ces critères ont été simplifiés par rapport à ceux de l'expérimentation afin de les rendre plus lisibles par les professionnels de santé et conformes aux nouvelles recommandations des sociétés savantes.

Concernant les posologies, il est proposé d'indiquer, pour chaque indication, la dose moyenne utilisée dans l'expérimentation.

Concernant les mises en garde et précautions d'emploi, des données plus précises concernant le syndrome de sevrage ont été intégrées au document.

Les données sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement ont été mises à jour, à la lumière des données récentes de la littérature et suite à l'avis rendu par les experts du Comité Scientifique Permanent (CSP) Reproduction-Grossesse et Allaitement de l'ANSM.

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec des médicaments à base de cannabis ont été abordés. Il est proposé de reprendre celui de spécialités actuelles contenant CBD et THC : « Les patients traités par cannabis médical ne doivent pas conduire, utiliser des machines ou se livrer à une quelconque activité à risque s'ils ressentent des effets significatifs sur le système nerveux central, tels que des étourdissements ou une somnolence. »

À noter qu'aucune distinction n'est faite entre la prise de CBD ou de THC quant à l'interdiction de conduite automobile.

7. Point sur les modalités de dépôt de demande d'autorisation d'utilisation temporaire pour les médicaments à base de cannabis dans le cadre de la généralisation

Les médicaments à base de cannabis médical figurent dans la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2024 (Article 78) qui a créé un statut spécifique pour ces médicaments : Autorisation d'Utilisation Temporaire, délivrée par l'ANSM, pour 5 ans renouvelables.

Un Décret en Conseil d'Etat et un arrêté fixeront les conditions de mise sur le marché des futurs médicaments à base de cannabis ainsi que ses indications. Un autre arrêté définira les conditions de culture du cannabis médical.

Dès publication de ces textes, les acteurs économiques pourront déposer leurs dossiers de demande d'autorisation auprès de l'ANSM qui pourra les évaluer. Le contenu des dossiers déposés s'aligne globalement sur les exigences d'une AMM mais avec des spécificités.

8. Points divers

La HAS a été sollicitée par le ministre chargé de la santé pour évaluer les médicaments à base de cannabis autorisés par ANSM en vue d'une éventuelle prise en charge par la solidarité nationale. Elle a publié sur son site internet en juillet la méthode d'évaluation des médicaments à base de cannabis.