

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 14 janvier 2026

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.	Bilan de l'expérimentation : présentation du tableau de bord des indicateurs	Information
4.	Pharmacovigilance et addictovigilance : - Présentation du 5^e rapport annuel - Présentation du bilan périodique (CRPV/CEIP de Lyon)	Discussion / Information
5.	Evolution du contenu de la formation préalable des prescripteurs en vue de la généralisation	Discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AUTHIER Nicolas	Président	Visioconférence	☐
ANDRIEUX Philippe	Membre		☒
AUFFRET Marine	Membre	Visioconférence	☐
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 (Direction de la Surveillance)	☒	☐
BENKEBIL Mehdi	Directeur de la Surveillance	☐	☒
LAFOREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe de la Surveillance	☒	☐
MARTYNOFF Natacha	Projet cannabis médical	☒	☐

1. Introduction, accueil des participants

Des informations sur la suite de l'expérimentation du cannabis à usage médical sont transmises par l'ANSM :

Dans l'attente de la finalisation des étapes réglementaires et scientifiques, le ministre chargé de la santé a décidé à titre exceptionnel pour des raisons de santé publique de prolonger au-delà du 31 mars 2026 la prise en charge pour les patients toujours traités par cannabis médical au 31 décembre 2024 date de fin de l'expérimentation.

La HAS a été sollicitée par le Ministère chargé de la santé pour évaluer les médicaments à base de cannabis autorisés par l'ANSM en vue d'une éventuelle prise en charge par l'assurance maladie.

Dans le prolongement de l'article 78 de la LFSS 2024 qui prévoit le statut du cannabis médical, est attendue la publication des décrets relatifs à la généralisation précisant les modalités d'autorisation et celles de l'évaluation par la Commission de la transparence qui devrait intervenir au cours du premier semestre 2026.

Le ministère réaffirme son engagement à soutenir les patients durant cette période de transition et reste mobilisé pour suivre les travaux actuels et à venir relatifs à l'usage médical du cannabis.

2. Annonce des liens d'intérêt

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts.

3. Bilan de l'expérimentation : présentation du tableau de bord des indicateurs

L'ANSM a présenté les modalités d'évaluation du nombre de patients encore traités par cannabis médical dans le cadre de l'expérimentation.

Pour rappel, le registre Recann n'est plus utilisé pour effectuer le suivi des patients, bien que ce registre reste toujours consultable pour les professionnels de santé.

Les modalités de la première procédure de suivi sont basées sur une collaboration entre les pharmaciens de l'expérimentation, représentants du CNOP et les laboratoires exploitants.

Depuis le 16 juin, les pharmaciens doivent vérifier le statut d'inclusion des patients et renseigner 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. À noter qu'en cas d'incohérence de l'identifiant d'un patient transmis par la pharmacie, l'ANSM informe le laboratoire exploitant. En l'absence de résolution de l'erreur, les commandes ultérieures ne pourront pas être traitées par le fournisseur. Cette première méthode évalue à 724 le nombre de patients encore traités dans le cadre de la période transitoire, toutes indications confondues.

La seconde procédure de suivi s'appuie sur les stocks fournis de manière hebdomadaire à l'ANSM par les exploitants et aussi sur les posologies moyennes données par le rapport IQVIA. Cette seconde méthode estime le nombre de patients restants à 690 ± 157 patients, toutes indications confondues.

Au niveau du nombre de professionnels de santé formés entre septembre 2025 et janvier 2026, 2 nouveaux pharmaciens de PUI ont été formés ainsi que 3 pharmaciens d'officine. Le nombre de médecins formés reste le même soit 501 médecins de structures de référence et 222 médecins relais. Au total, depuis le début de l'expérimentation, 2154 professionnels de santé ont ainsi été formés à la prescription ou la délivrance du cannabis à usage médical dans le cadre de l'expérimentation.

4. Pharmacovigilance et addictovigilance

4.1. Présentation du 5^{ème} rapport annuel de pharmacovigilance et addictovigilance (CRPV/CEIP de Lyon)

Les CRPV et CEIP-A de Lyon présentent les données de pharmacovigilance et d'addictovigilance recueillies dans le cadre de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis sur la période allant du 1 avril 2024 au 31 juillet 2025.

Ces données ont également été présentées lors du Comité Scientifique Permanent mixte « Pharmacovigilance et addictovigilance des médicaments à base de cannabis utilisés dans l'expérimentation » du 29 octobre 2025.

Seules les données concernant l'expérimentation du cannabis à usage médical sont utilisées et sont donc exclus tous les cas relevant de préparation magistrale, d'utilisation de produits à base de CBD en vente libre (produits non pharmaceutiques vendus sous des allégations thérapeutiques) et/ou des produits à base de THC récréatif.

Au 31 juillet 2025, 1650 patients étaient encore inclus dans l'expérimentation, répartis de la manière suivante (d'après les données issues de Recann) :

- Douleurs neuropathiques réfractaires : 993 patients (60,2 %)
- Situations palliatives : 105 patients (6,4 %)
- Spasticité douloureuse de la SEP : 247 patients (15,0 %)
- Symptômes rebelles en oncologie : 92 patients (5,6 %)
- Épilepsie sévère et pharmaco-résistantes : 154 patients (9,3 %)
- Spasticité douloureuse hors SEP : 59 patients (3,5 %)

Le nombre de délivrances par mois et par médicament a diminué mais cela s'explique par la diminution du nombre de patients traités consécutive à l'arrêt des inclusions.

Sur la période, la requête sur la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV) a permis de retenir 30 cas de pharmacovigilance (âge moyen de 58 ± 16 ans et un sex ratio de 0,53) dont 8 cas graves et 22 non graves ; aucun cas d'addictovigilance.

Pour rappel, les signalements de pharmacovigilance et d'addictovigilance se font maintenant et depuis le 31 mars 2023, via le système classique de déclaration des effets indésirables.

Les 30 cas représentent 85 Effets Indésirables (EI) (les 8 cas graves représentent 24 EI), principalement des affections du système nerveux, des troubles gastro-intestinales et des affections psychiatriques.

Parmi les effets d'intérêts, un cas grave psychiatrique a été répertorié : il concerne un patient présentant des hallucinations, une confusion mentale et une déréalisation, un mois après le début du traitement (THC+CBD). Les symptômes ont régressé à l'arrêt du traitement. Pour rappel, depuis le début de l'expérimentation ont été répertoriés 7 cas graves rapportant des hallucinations et/ou une euphorie. 2 patients étaient sous CBD uniquement.

Il n'y a aucun nouveau cas de dépression ou d'idées suicidaires dans ce suivi. Pour rappel, depuis le début de l'expérimentation ont été répertoriés 8 cas d'idées ou de comportements suicidaires et 3 cas graves de dépression. Sur ces 11 cas, 5 patients avaient des antécédents psychiatriques. Le délai de survenue de ces troubles est rapide (inférieur à 1 mois dans la majorité des cas).

Au niveau cardiovasculaire : il a été notifié un nouveau cas de syndrome coronarien aigu (SCA) après 7 mois de traitement chez un patient avec antécédent d'hypertension artérielle. Les suites ont été simples avec traitement par aspirine et clopidogrel. Pour rappel, depuis le début de l'expérimentation, ont été déclarés 6 cas de syndromes coronariens aigus (les 6 patients sont tous âgés de plus de 69 ans et 5 d'entre eux ont des antécédents cardiovasculaires) et 3 cas d'accidents vasculaires cérébraux.

Au niveau des affections gastro-intestinales, il a été déclaré un nouveau cas de syndrome d'hyperémèse cannabique. L'imputabilité du cannabis médical est difficile à établir car le patient consommait aussi du cannabis récréatif. La cytolyse hépatique qui n'est pas classiquement décrite dans le syndrome d'hyperémèse au cannabis, peut être en lien avec le CBD, d'autant plus qu'elle a régressé à l'arrêt du CBD. A été également déclaré un syndrome d'Ogilvie (pseudo obstruction colique aigüe) avec hospitalisation chez un patient ayant reçu deux fois la dose prescrite.

Au niveau des affections du système nerveux, aucun événement marquant n'a été notifié hormis une somnolence, des vertiges et troubles de la mémoire, identifiés dans les précédents rapports.

Parmi les autres cas d'intérêts retenus : un cas de tumeur de la tête du pancréas a conduit à l'arrêt du cannabis médical. Les données limitées pour ce cas ne permettent pas d'établir de lien avec le cannabis médical.

Concernant les interactions médicamenteuses marquantes : un cas grave d'interaction entre cénobamate et CBD avec augmentation des crises convulsives lié à une diminution de la concentration en CBD.

Deux autres cas non graves ont également été retenus : un cas d'interaction pharmacocinétique potentielle entre cannabis médical et duloxétine et un cas d'interaction en cannabidiol et olaparib.

Trois cas d'erreurs médicamenteuses ont été rapportés :

- Erreur de dose (1mL/jour au lieu de 0,1mL/jour) due à une mauvaise lecture des caractères sur la pipette. L'erreur d'administration a perduré 2 mois et la patiente a présenté une somnolence. Ce cas soulève la question de la lisibilité des pipettes et de leur praticité.
- Erreur de traitement suite à la confusion avec une pipette de Laroxyl®. La patiente a consulté aux urgences pour nausées, bouffées de chaleur et bouche pâteuse.

- Erreur de dispensation de CBD LGP50 à la place de CBD 1/20 entraînant un surdosage (cas du syndrome d'Ogilvie décrit ci-dessus).

Concernant l'addictovigilance (AV) aucun cas n'a été retenu sur cette période.

Discussion : le rapporteur met en avant que le profil d'EI est dominé par des troubles neurologiques, psychiatriques et des troubles digestifs. 8 cas graves de plus ont été rapportés sur cette période soit 90 cas graves pour 3164 patients inclus depuis le début de l'expérimentation (2,8 % des patients inclus ont présenté au moins un EIG).

4.2. Présentation du bilan périodique (septembre 2025/janvier 2026)

Concernant les données de pharmaco et d'addictovigilance depuis septembre 2025, 2 nouveaux cas de cytolysé hépatique ont été notifiés. L'un des cas est la suite du dossier de syndrome d'hyperhémèse au cannabis présenté plus haut. Le second est survenu chez patient polymédiqué mais le cas est peu documenté et l'imputabilité du CBD est difficile à évoquer.

Par ailleurs, de nouveaux lots de médicaments à base de cannabis ont été mis à disposition par LGP, un des deux fournisseurs actuels de l'expérimentation. Les caractéristiques de ces nouveaux lots diffèrent des anciens, tout en restant conforme aux spécifications exigées.

Pour le CBD 50 LGP CLASSIC, la concentration maximale de THC est plus élevée (inférieure à 2mg/mL pour le nouveau lot, inférieur à 0,2mg/mL pour l'ancien). La prescription d'une posologie identique en CBD pour un patient induira de ce fait, une augmentation de la quantité de THC administrée au patient et possiblement des effets liés au THC.

Pour le 1:20 LGP CLASSIC, la concentration en THC sera inférieure à 1mg/mL (alors qu'elle était de 1mg/mL dans le lot précédent).

Par ailleurs, il pourrait y avoir un changement de goût, d'odeur ou de couleur par rapport à l'ancien lot : ces variations, inhérentes à l'origine végétale, ne remettent pas en cause la conformité aux spécifications de qualité ni l'usage clinique prévu.

L'ANSM a informé en amont l'ensemble des professionnels de santé de l'expérimentation de ces changements et des effets qu'ils pourraient induire chez les patients, notamment des effets indésirables liés au THC qui pourraient nécessiter le cas échéant d'adapter la posologie. Elle a incité les professionnels de santé à déclarer les cas aux centres régionaux de pharmacovigilance. Le laboratoire Intselchimos, exploitant les médicaments informe également les pharmacies à chaque approvisionnement.

Suite à ce changement, 5 signalements ont été reçus dont 3 avec EI :

- Un patient baisse spontanément la dose en raison d'EI liés au THC plus dosé dans le nouveau lot
 - Souhait d'arrêt chez un patient en raison du goût
 - Altération légère à modérée de l'état de vigilance du patient avec le changement d'huile sur une période de 2 jours, avant qu'il s'y habitue
 - Vertiges et somnolence rapportées chez un patient qui remarque également une couleur et odeur différentes du médicament
- Un patient observe un effet du médicament sur la concentration et la fatigue, ce qui a entraîné une réduction de dose par le médecin

5. Évolution du contenu de la formation préalable des prescripteurs en vue de la généralisation

Afin de préparer la généralisation du cannabis à usage médical, l'ANSM a mis à jour le contenu

de la formation obligatoire destinée aux prescripteurs. Cette formation comportera toujours les éléments généraux concernant le cannabis : la plante, système endocannabinoïde, les voies d'administration et la réglementation.

Elle sera enrichie et actualisée grâce aux données recueillies pendant l'expérimentation française avec les résultats en termes d'efficacité et de sécurité. Enfin, une partie importante sera consacrée aux modalités pratiques d'initiation et de suivi du traitement, en fonction des indications. Les modalités d'arrêt du traitement seront également décrites.

La reprise de l'hébergement de cette formation, actuellement fait par l'ANSM, doit être organisée.