

Cannabis thérapeutique: l'expérimentation lancée officiellement vendredi à Clermont-Ferrand

Mots-clés : #ministères #agences sanitaires #neuro #cancer #établissements de santé #officine #douleur #ANSM #ministère-santé #épilepsie #fin de vie-soins palliatifs #accès aux soins #médecins #pharmaciens #formation #distribution pharma #SEP #DGS #Auvergne-Rhône-Alpes

PARIS, 25 mars 2021 (APMnews) - L'expérimentation du cannabis thérapeutique doit être lancée officiellement vendredi après-midi, avec la première prescription à un patient au CHU de Clermont-Ferrand, où doit se rendre le ministre des solidarités et de la santé, Olivier Véran, a-t-on appris jeudi lors d'un point-presse organisé conjointement par le ministère, la direction générale de la santé (DGS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

"C'est la concrétisation, dans un cadre scientifique, d'un projet qui avait fait l'objet d'un amendement dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale [PLFSS] pour 2020, porté par Olivier Véran, qui était alors député mais aussi en tant que médecin, interpellé [sur le cannabis médical] par un patient", a souligné le cabinet du ministre.

"Malgré la crise sanitaire", le ministère a souhaité continuer à pousser ce projet pour "répondre aux besoins non couverts" et lancera l'expérimentation vendredi, avec la première prescription de cannabis thérapeutique par le Pr Nicolas Authier, qui avait présidé le comité scientifique temporaire en charge d'évaluer la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France.

En juin 2020, la DGS et l'ANSM avaient annoncé le report de l'expérimentation de septembre 2020 à janvier 2021 en raison de l'épidémie de Covid-19 (cf [dépêche du 03/06/2020 à 17:24](#)). Le décret autorisant cette expérimentation a ensuite été publié en octobre 2020, suivi par plusieurs arrêtés précisant les modalités de sa mise en oeuvre (cf [dépêche du 09/10/2020 à 11:06](#)). Le temps que notamment les distributeurs pour la France soient sélectionnés (cf [dépêche du 26/01/2021 à 10:58](#)) et que les médecins et pharmaciens participants soient formés (cf [dépêche du 04/03/2021 à 12:00](#)), le lancement devait finalement se tenir avant la fin mars.

Interrogé par APMnews, le Pr Authier a estimé que l'expérimentation "ne serait guère allée plus vite, le temps de mettre en place la formation qui est cruciale". "On aurait pu débiter plus tôt mais au risque de mettre en échec l'expérimentation, alors que l'enjeu est d'assurer l'accessibilité de ces produits aux patients."

Le traitement sera personnalisé, avec un ajustement des doses des deux principes actifs, le tétrahydrocannabinol (THC) et le cannabidiol (CBD), jusqu'à obtenir l'effet thérapeutique sans effet indésirable, a souligné le ministère. Jusqu'à 3.000 places maximum doivent être incluses dans l'expérimentation, avec une répartition prévisionnelle dans l'une des cinq indications validées:

- douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles: 750 patients
- certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes: 500 patients
- certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux: 500 patients
- situations palliatives: 500 patients
- spasticité douloureuse de la sclérose en plaques (SEP) ou des autres pathologies du système nerveux central: 750 patients.

Lors des 18 premiers mois de l'expérimentation, les patients qui ne poursuivront pas le traitement, par exemple en l'absence de bénéfice ou en cas d'effets indésirables, seront remplacés, sachant qu'il est prévu d'avoir un

suivi à six mois, a précisé le Pr Authier.

Environ 200 centres dans toute la France

L'inclusion des patients sera assurée par des structures de référence, principalement des établissements de santé, qui devraient être au nombre de 200 dans toute la France, outre-mer comprise sauf la Guyane. La liste de ces centres doit être diffusée vendredi en début d'après-midi sur le site de l'ANSM, indique l'agence à APMnews, précisant que sa directrice générale, Christelle Ratignier-Carbonneil, doit accompagner le ministre.

"Il fallait un nombre suffisant de patients pour avoir une évaluation correcte et la répartition a été faite de manière homogène entre les cinq indications mais des ajustements en cours d'expérimentation seront possibles", a commenté l'ANSM. Elle a également précisé pour les douleurs neuropathiques que l'étiologie n'était "pas déterminante" pour inclure des patients candidats.

"Le premier patient à être inclus dans l'expérimentation souffre de douleurs neuropathiques centrales liées à une lésion médullaire. Au total, des dizaines de milliers de patients pourraient postuler", a indiqué le Pr Authier. Dans le cadre d'une expérimentation, des choix ont été nécessaires et son coût également, alors que les produits sont mis à disposition gracieusement pendant deux ans par les fournisseurs, a-t-il poursuivi.

Le cannabis sera proposé en première intention par voie orale sous forme d'huile et en cas d'accès paroxystique notamment, sous forme de fleurs séchées par inhalation avec un vaporisateur mis à disposition par l'ANSM "en juin", a précisé l'agence. Les patients seront traités pendant une durée maximale de 24 mois.

Elle a souligné que les produits utilisés répondaient aux standards pharmaceutiques et que le cadre mis en place visait à assurer la qualité de la prescription et de la dispensation. La sécurisation des médicaments a été notamment assurée par la sélection des producteurs selon un cahier des charges précis et des distributeurs en France, qui sont des laboratoires pharmaceutiques (cf [dépêche du 26/01/2021 à 10:58](#)).

Les médecins et pharmaciens impliqués dans le projet ont suivi une formation. Ils sont environ 150 actuellement et d'autres se sont enregistrés, puis la liste s'allongera avec les pharmaciens d'officine désignés par les patients, a précisé l'ANSM à APMnews.

Soulignant que cette formation était de "deux à trois heures pour un seul médicament", le Pr Authier s'est félicité du grand intérêt des pharmaciens d'officine qui ont répondu à l'appel de l'ANSM pour couvrir les territoires sans structures de référence.

L'agence a poursuivi en décrivant le "parcours patient": les patients seront soit identifiés dans les centres de référence participants, soit orientés vers ces centres par leur médecin traitant après vérification des critères d'inclusion. Après consentement au traitement et au registre Recann, le patient sera inscrit puis une attestation d'inclusion et une première prescription, sur ordonnance sécurisée, pour 28 jours maximum, lui seront remises.

Le patient aura à identifier son médecin traitant et/ou son pharmacien d'officine, le cas échéant. Il présentera ensuite son ordonnance sous trois jours soit au pharmacien qu'il aura désigné, soit à la pharmacie d'usage intérieur (PUI) de l'établissement qui abrite la structure de référence.

"La titration du produit est très progressive, il faudra entre trois semaines et trois mois le temps de trouver les bonnes doses", a fait observer le Pr Authier.

Des consultations de suivi sont prévues: classiques en centre de référence ou chez le médecin libéral désigné, a minima une fois par mois pour le renouvellement de l'ordonnance et longues en centre de référence au cours de l'expérimentation à 1, 3, 6, 12 et 18 mois.

Evaluer le rapport bénéfice/risque du produit, l'adhésion des professionnels

Le registre national électronique, validé par la Cnil et mis en place par l'ANSM, permet d'assurer le suivi de l'expérimentation, des patients, ainsi que la sécurisation du circuit des produits distribués, la pharmacovigilance et l'addictovigilance notamment (cf [dépêche du 04/11/2020 à 10:27](#)).

L'ensemble des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et addictovigilance (CEIP-A) et

des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) participent à ces deux derniers éléments du registre, a fait observer l'ANSM.

Les données enregistrées serviront à avoir une évaluation du rapport bénéfice/risque du cannabis dans les différentes indications choisies. Elles apporteront aussi des précisions, notamment sur les risques d'interactions médicamenteuses dont certaines sont connues avec des spécialités pharmaceutiques à base de cannabis.

L'expérimentation permettra aussi d'évaluer l'adhésion des professionnels de santé à ce produit, la qualité de la formation proposée et de réfléchir au statut réglementaire du cannabis thérapeutique qui n'a pas d'AMM, a souligné le Pr Authier.

Des points d'étapes seront réalisés régulièrement: un comité associant des médecins et des patients sera constitué pour évaluer l'expérimentation au fil de l'eau grâce au registre, a indiqué l'ANSM à APMnews. Une évaluation conjointe, prévue dans la loi, sera remise au Parlement 6 mois avant la fin de l'expérimentation, a rappelé la DGS.

[Dossier thématique de l'ANSM sur le cannabis thérapeutique](#)

Id/ab/APMnews

[LD6QQIMIK]

POLSAN - ETABLISSEMENTS NEUROPSY INDUSTRIES DE SANTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2022 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/182147/365447/cannabis-therapeutique-l-experimentation-lancee-officiellement-vendredi-a-clermont-ferrand>