

**Comité scientifique spécialisé temporaire
« évaluation de la pertinence et de la faisabilité
de la mise à disposition du cannabis
thérapeutique en France »**

AVIS DU COMITE SCIENTIFIQUE – 26/06/2019

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

L'objectif principal de la phase expérimentale est d'évaluer, en situation réelle, les recommandations du Comité en matière de **conditions de prescription et de délivrance et l'adhésion des professionnels de santé et des patients à ces conditions.**

Son objectif secondaire est de recueillir des premières données françaises d'efficacité et de sécurité.

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

Médicaments mis à disposition, modes d'administration, ratios et posologies :
mise à disposition de médicaments à base de fleurs séchées de cannabis et d'extraits à spectre complet ;

- *Formes à effet immédiat* : formes sublinguales et inhalées (huile et fleurs séchées pour vaporisation ...),
- *Formes à effet prolongé* : formes orales (solution buvable et capsules d'huile...),
- Mise à disposition des 5 ratios THC/CBD suivants : THC 1 : 1 CBD, THC 1 : 20 CBD, THC 1 : 50 CBD, THC 5 : 20 CBD et THC 20 : 1 CBD,
- Adaptation posologique par titration par le médecin.

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

Conditions de prescription et de délivrance :

- *initiation et stabilisation du traitement réservée aux médecins exerçant dans des centres/structures de référence prenant en charge les 5 indications listées ci-dessous, sur tout le territoire ;*

en cas de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance (effets indésirables) des thérapeutiques médicamenteuses ou non accessibles et notamment des spécialités à base de cannabis ou de cannabinoïdes déjà disponibles en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques

Cannabis à visée thérapeutique : Projet d'expérimentation

Cinq indications :

- douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles,
- certaines formes d'épilepsie pharmacorésistantes,
- dans certains symptômes rebelles en oncologie (tels que nausées, vomissements, anorexie...),
- dans les situations palliatives,
- dans la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

Cannabis à visée thérapeutique : Projet d'expérimentation

- participation à l'expérimentation, des centres et des médecins, sur la **base du volontariat**,
- **relai possible en médecine de ville**, une fois le traitement du patient stabilisé, et après accord préalable entre les deux médecins,
- **formation préalable obligatoire** des prescripteurs (plateforme e-learning),
- renseignement obligatoire par les médecins d'un registre national électronique de suivi des patients mis en place par l'ANSM,
- dispensation par les pharmacies à usage intérieur (PUI) et en officine.

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

Contre-indications et précautions d'emploi :

- contre-indication chez la femme enceinte et allaitante,
- mise en place d'une contraception efficace pour les femmes en âge de procréer,
- mise en garde sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, (à préciser)
- prescription possible quel que soit l'âge si le bénéfice est supposé favorable compte tenu de la sévérité du trouble.

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

Suivi des patients et évaluation des effets indésirables :

- mise en place du registre national électronique pour assurer le suivi des patients traités, avec pour objectif principal d'évaluer l'expérimentation.
- recueil et analyse des données du registre dont les effets indésirables et des premières données d'efficacité du cannabis à visée thérapeutique.

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

**Calendrier de mise en place et évaluation de la phase
expérimentale :**

- 6 mois de mise en place, **6 mois d'inclusion des patients, 6 mois de suivi des patients** et 6 mois d'analyse des données et remise, à l'ANSM, du rapport définitif par le Comité scientifique, ;
- création d'un comité scientifique pluridisciplinaire pour mettre en place et évaluer l'expérimentation

**Cannabis à visée thérapeutique :
Projet d'expérimentation**

Communication et information :

- mise en place d'actions de communication vers les professionnels de santé et le grand public ;
- mise en place d'un annuaire des centres / structures volontaires, à destination des professionnels de santé.