

L'expérimentation française d'accès au cannabis médical

« Indication Douleur Neuropathique »

26 janvier 2021



Nicolas Authier



Liens d'intérêts : aucun

Brève histoire de l'expérimentation française



Juillet 2018 : Ministère de la Santé officialise la création d'un comité scientifique.

Septembre 2018 : Début des travaux du CSST « **Evaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France** »

Décembre 2018 : **Pertinence** → dans 5 indications (avis sociétés savantes dont SFETD); douleur réfractaire; pas de forme fumée.

Juin 2019 : **Faisabilité** → proposition sur le modèle d'une expérimentation nationale de politique publique; sélection des ratios et formes pharmaceutiques; primo-prescription dans les structures hospitalières (SDC ...); relai possible en médecine ambulatoire; basé sur le volontariat; formation gratuite et obligatoire; registre de recueil de données.

Septembre 2019 – Mars 2021: Travaux du CST « **Mise en oeuvre de l'expérimentation du cannabis médical en France** » (cahiers des charges formation, registre et produits) –

Mars 2021 à Février 2023 : **inclusion et suivi** des patients. Evaluation de l'objectif principal à M9.

Rappels sur l'expérimentation française



⇔ **Expérimentation de politique publique**

(≠ essai clinique)

Inscrite dans la LFSS 24/12/19 (art. 43) - Décret 2020/1230 du 07/10/2020 et différents arrêtés.

Objectifs de cette expérimentation :

1. Principal : faisabilité du circuit de prescription et dispensation
2. Secondaire : évaluation complémentaire du bénéfice-risque

Formation obligatoire et préalable des professionnels de santé (février-mars 2021)

Début des inclusions des patients espéré en mars 2021

Durée de l'expérimentation : 2 ans

Produits expérimentés



Produits à spectre large :

Cannabidiol « dominant » :

CBD > THC (20:1 et 4:1)

CBD/THC « équilibré » :

CBD = THC (1:1)

Tétrahydrocannabinol « dominant » :

CBD < THC (1:20)

Huiles → sublinguale, orale
Formes orales à ingérer → orale

Traitement de fond

Traitement de crise

Fleurs → vaporisation

Pour quelles douleurs ?



Douleurs neuropathiques périphériques ou centrales probables ou définies selon les critères internationaux (Finnerup et al 2016).

⇔ douleurs neuropathiques post-traumatiques, post-chirurgicales, sciatiques chroniques, polyneuropathies, douleur post-zostérienne, douleurs fantômes, douleurs des blessés médullaires, de la SEP, post AVC, etc.

Niveau de preuve « modeste »



Review > [Cochrane Database Syst Rev. 2018 Mar 7;3\(3\):CD012182.](#)
doi: [10.1002/14651858.CD012182.pub2.](#)

Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults

Martin Mücke ¹, Tudor Phillips, Lukas Radbruch, Frank Petzke, Winfried Häuser

16 studies with 1750 participants. The studies were 2 to 26 weeks

- **Cannabis-based medicines may increase the number of people achieving 50% or greater pain relief compared with placebo (21% versus 17%; risk difference (RD) 0.05 (95% confidence interval (CI) 0.00 to 0.09); NNTB 20 (95% CI 11 to 100); 1001 participants.**
- **Quelques patients pourraient bénéficier de ces traitements**
- **Arrêt des traitements en cas d'inefficacité**

Quels sont les critères d'inclusion des patients ?



Soulagement insuffisant ou mauvaise tolérance (effets indésirables) des thérapeutiques médicamenteuses ou non, accessibles → douleur réfractaire aux traitements pharmacologiques de première et seconde intention des DN (Moisset et al 2020).

Score au questionnaire DN4 $\geq 4/10$ (Bouhassira et al 2005)

Douleur chronique (≥ 6 mois) d'intensité $\geq 5/10$ en moyenne (score numérique de 0 à 10) au moment de l'inclusion

Douleur présente de façon quotidienne ou quasi quotidienne (au moins 4 jours sur 7) continue ou paroxystique

Quels sont les critères de non-inclusion des patients ?



- Absence de compréhension des questionnaires ou impossibilité de suivi
- Impossibilité de donner son consentement libre et éclairé, seul ou, le cas échéant, par son ou ses représentants légaux
- **Antécédents personnels de troubles psychotiques**
- **Maladie cardio ou vasculocérébrale sévère**
- **Grossesse ou allaitement**
- **Insuffisance hépatique sévère**
- **Insuffisance rénale sévère**

Quel parcours de soins pour les patients ?



Prescription
initiale en
structure
douleur
chronique
SDC
(volontaires)

MO



Titration et suivi : SDC

Titration SDC puis relais
médecin libéral

Relais direct médecin libéral

Dispensation au choix
dès la primo-
dispensation
→ PUI
→ Officine

1^{ère} consultation « complexe »

Quel parcours de soins pour les patients ?



!!! Médicaments stupéfiants ⇔ au moins 1 consult / 28 jours

Titration et suivi : SDC

Titration SDC puis relais
médecin libéral

Relais médecin libéral



Consultations « complexes »

+

Autres consultations « simples »

Quel parcours de soins pour les patients ?



!!! Médicaments stupéfiants ⇔ au moins 1 consult / 28 jours

Titration et suivi : SDC

Titration SDC puis relais
médecin libéral

Relais médecin libéral

**Consultations « complexes »
par médecin SDC**



**Autres consultations « simples »
par le médecin libéral**

La titration en cannabis médical



Commencer avec solution buvable huileuse puis relais si disponible vers forme solide à ingérer

Débuter avec CBD dominant 5 mg/j puis +2,5 mg/j jusqu'à 40 mg/j

Stabilisation ou poursuite de l'adaptation posologique avec CBD

Si inefficacité, changement de ratio vers THC=CBD puis THC > CBD

Débuter 1,25-2,5 mg THC le soir puis + 1,25 mg / 3 à 7 jours

La titration en cannabis médical



Traitement de fond (huile ou capsule)

Traitement de crise (vaporisation) : EVA > 7 et occasionnelle

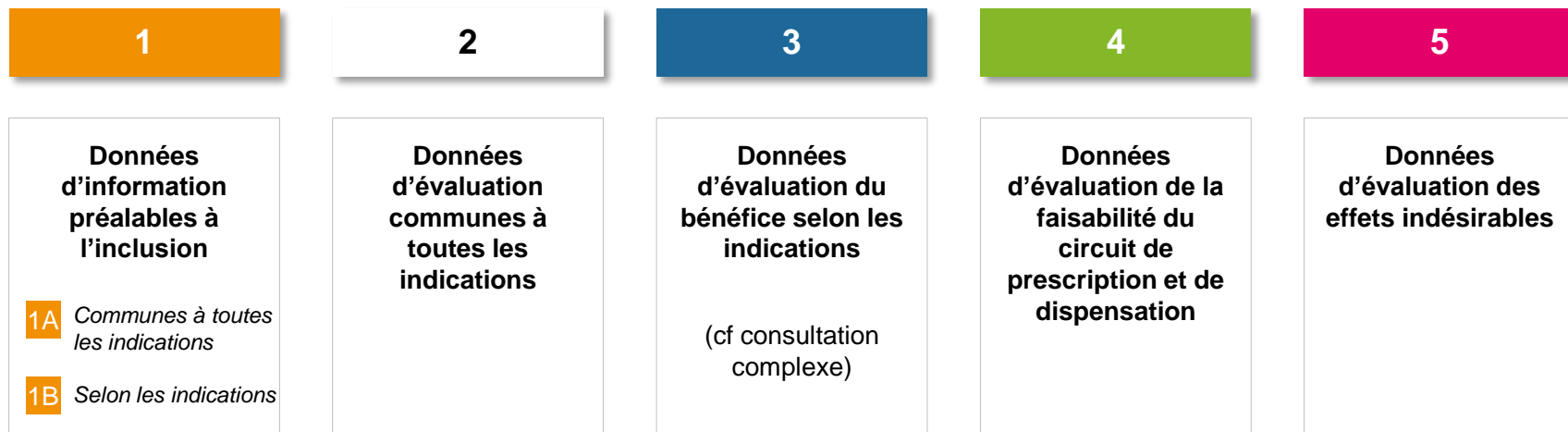


Quel suivi des patients ?



Données du registre

Renseignement obligatoire pour dispensation des médicaments



Quel suivi des patients ?

Données du registre



1

**Données
d'information
préalables à
l'inclusion**

*Socio-
démographiques*

Antécédents

Traitements

2

**Données
d'évaluation
communes à
toutes les
indications**

↔ **chaque
prescription**

Suivi

Prescription

*Impressions
clinique*

*Effets
indésirables*

3

**Données
d'évaluation du
bénéfice selon les
indications**

*consultations
complexes*

*M0, M1, M3, M6,
M12, M18*

4

**Données d'évaluation de
la faisabilité du circuit de
prescription et de
dispensation :**

Facilité à assurer la
titration en centre de
référence

Facilité du relai de
prescription au
médecin libéral

Facilité de délivrance
PUI / et en officine

Quel suivi des patients ?



Consultations « complexes » (SDC)



+

- ✓ **DN4 (M0)**
- ✓ **Questionnaire concis sur les douleurs (Brief Pain Inventory)**
- ✓ **Neuropathic Pain Symptom Inventory (NPSI)**
- ✓ **Impression clinique globale (PGIC, CGIC) (M3 et M6)**
- ✓ **Etat de santé EQ-5D**
- ✓ **Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)**

3

Données
d'évaluation du
bénéfice selon les
indications

*consultations
complexes*

*M0, M1, M3, M6,
M12, M18*

Quel suivi des patients ?



Consultations « simples »

2

**Données
d'évaluation
communes à
toutes les
indications**

↔ **chaque
prescription**

Suivi

Prescription

*Impressions
clinique*

*Effets
indésirables*

4

**Données d'évaluation de
la faisabilité du circuit de
prescription et de
dispensation :**

Facilité à assurer la
titration en centre de
référence

Facilité du relai de
prescription au
médecin libéral

Facilité de délivrance
PUI / et en officine

Combien de patients traités ?



750 patients en file active

- 375 douleurs neuropathiques périphériques
- 375 douleurs neuropathiques centrales

⇔ environ 15 patients en file active par SDC (~ 50 SDC engagées)

30% patients adressés par leur médecin traitant ou une autre structure douleur

Etudes complémentaires sur cette cohorte ?



- Etudes sur le bénéfice/risque
- Projet en discussion d'une BioBank
- Projet d'appariement avec le SNDS