

# **Le cannabis à visée thérapeutique : travaux du CSST et de l'ANSM**

## **Projet de cadre de la phase expérimentale**

**Respadd**  
**21 juin 2019**

**Direction des médicaments de  
neurologie-psychiatrie-antalgie-stupéfiants**  
**Nathalie Richard**

# Rappel sur la réglementation actuelle concernant le cannabis en France?

**Toutes les opérations concernant le cannabis en France sont interdites : production, détention, cession, acquisition**

sauf

## Dérogations

- ◆ Utilisation à des fins de recherche sur dérogation du DG de l'ANSM
  - les essais cliniques sont possibles avec le cannabis
  - les contrôles ou la fabrication de dérivés autorisés
- ◆ Utilisation possible des médicaments contenant du cannabis s'ils possèdent une AMM en France ou en Europe : ex Sativex (encore non commercialisé en France)
- ◆ Utilisation possible dans un cadre « compassionnel » de spécialités pharmaceutiques : ex Marinol, Epidyolex
  
- ◆ Certaines variétés de plantes dépourvues de propriétés stupéfiantes peuvent être utilisées à des fins industrielles ou commerciales (industrie textile, marché de la papeterie, jardinerie... la plante doit avoir une teneur en THC < 0,2 %

# En France ? Création d'un GT (CSST) à l'ANSM sur le cannabis thérapeutique

## Pourquoi?

- ◆ Usage à finalité thérapeutique d'extrait de cannabis par les patients souffrant de pathologies chroniques réfractaires (douleurs chroniques)
- ◆ Usage croissant de cannabis riche en CBD à finalité thérapeutique
- ◆ Sollicitations croissantes des autorités politiques par les acteurs du monde médical, politique et économique
- ◆ Audition à l'assemblée nationale par le rapporteur de la commission des affaires sociales de l'assemblée nationale
- ◆ Mise en place effective dans de nombreux pays : Europe, Suisse, Canada...

# En France ? Création d'un GT à l'ANSM sur le cannabis thérapeutique

## Pourquoi ? (2)

- ◆ Nécessité de mieux accompagner les patients pour réduire les risques liés à cet usage et mieux évaluer la pertinence clinique

## Nécessité de traiter cette question indépendamment de celle de l'usage récréatif du cannabis



Mise en place d'un GT sur une possible expérimentation du cannabis en France, hébergé par l'ANSM autorité compétente sur les médicaments et régulation des stupéfiants dont la culture de l'opium et des médicaments opiacés

# En France ? Création d'un CSST à l'ANSM sur le cannabis thérapeutique

## Composition du CSST

- ◆ Créé le 10 septembre 2018 pour un an
- ◆ Membres nommés le 28 septembre 2018
- ◆ Composé de :
  - Médecins spécialistes en MG, psychiatrie, oncologie, neurologie, thérapeutique, douleur et soins palliatifs
  - Sociologue
  - Spécialiste en éthique médicale
  - Représentants d'associations d'usagers du système de santé : Ligue nationale contre le cancer, Association francophone pour vaincre les douleurs, TRT5, Union pour la lutte contre la sclérose en plaques

# En France ? Création d'un CSST à l'ANSM sur le cannabis thérapeutique

## Missions du CSST

- 1) Evaluer la pertinence de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France cad intérêt dans le ttt de certaines pathologies ou certaines situations cliniques**
- 2) Si la pertinence du cannabis thérapeutique est retenue : proposer un cadre pour sa mise à disposition.**

*Les travaux du CSST portent sur la plante de cannabis, à l'exclusion des spécialités pharmaceutiques avec AMM ou ATU*

# Travaux du CCST : 1<sup>ère</sup> partie (1)

**3 réunions : 10 octobre, 12 novembre, 12 décembre**

◆ **Revue de la littérature par les sociétés savantes pour les indications potentielles**

SFETD, SFN, Ligue Française contre l'épilepsie, Société Francophone de la SEP, Société Francophone des mouvements anormaux, Société Française d'accompagnement et de soins palliatifs, Association Francophone pour les soins oncologiques de support, Société Française de Lutte contre le Sida, Association Française de psychiatrie Biologique et de Neuropsychopharmacologie

◆ **Audition des ordres médecins et pharmaciens, des académies de médecine et de pharmacie**

◆ **Audition d'autres professionnels de santé**

Collège de médecine générale, Fédération Française d'addictologie, Fédération addiction

# Travaux du CCST : 1<sup>ère</sup> partie (2)

**3 réunions : 10 octobre, 12 novembre, 12 décembre**

## ◆ **Audition des associations de malades concernés**

Epilepsie France, France Parkinson, Alliance Maladies Rares, Principes Actifs, Union Francophone pour les cannabinoïdes en médecine (UFCM)

Audition de NORML (National Organization for the reform for marijuana law)

## ◆ **Présentation de l'OFDT sur l'état des lieux de la consommation du cannabis en France**

## ◆ **Présentation des données sur les risques associés au cannabis**

- **Données du réseau de toxicovigilance**
- **Données du réseau d'addictovigilance (CEIP-A)**
- **Données sur le risque CV associé à l'utilisation du cannabis**



# Travaux du CCST : 1<sup>ère</sup> partie (3)

- ◆ **Etat des lieux du cannabis thérapeutique en Europe**
  - OEDT
  - Questionnaire aux EM
  
- ◆ **Situation au Canada et retour d'expérience**
- ◆ **Situation en Allemagne**
- ◆ **Situation en Suisse et retour d'expérience**

# Travaux du CCST : 1<sup>ère</sup> partie (4)

## Conclusions

- ◆ **Manque d'études contrôlées et rigoureuses pour évaluer formellement l'efficacité du cannabis thérapeutique**

### MAIS

- ◆ **Pour certaines pathologies ou symptômes, un certain niveau de preuve peut être avancé surtout en cas d'échec thérapeutique**
- ◆ **Forte attente de la part des professionnels de santé et des patients**

# Travaux du CCST : 1<sup>ère</sup> partie (5)

## Conclusions

- ❖ Le comité estime qu'il est pertinent d'autoriser l'usage du cannabis à visée thérapeutique pour les patients dans certaines situations cliniques et en cas de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance des thérapeutiques accessibles.
- ❖ Mise en place d'un suivi des patients (registre national)
- ❖ Suivi par réseaux de vigilance (CEIP, CRPV, CAP)
- ❖ Nécessité de modifier la législation ou la réglementation
- ❖ **EXCLUSION DE LA VOIE FUMÉE**

# Travaux du CCST : 1<sup>ère</sup> partie (6)

## Conclusions

### Situations thérapeutiques retenues par les experts pour l'usage de cannabis à visée médicale :

- Douleurs réfractaires aux thérapies accessibles (médicamenteuses ou non)
- Certaines formes d'épilepsie sévère et pharmaco résistantes
- Soins de support en oncologie
- Situations palliatives
- Spasticité douloureuse de la SEP ou des autres pathologies du SNC

# Travaux du CCST : 1<sup>ère</sup> partie (7)

## Avis de l'ANSM

- 1) Suit l'avis du CSST sur le principe et les indications
- 2) Demande la poursuite des travaux du CSST qui proposera en 2019 les modalités de mise en place et le cadre de prise en charge et de suivi des patients :
  - 1) Circuit de prescription et de délivrance
  - 2) Modalités d'administration
  - 3) Définition des formes pharmaceutiques et dosages
- 3) Modification de la réglementation
- 4) Mise en place d'une **expérimentation** pour
  - tester le cadre en situations réelle : CPD et l'adhésion au cadre des patients et des professionnels
  - Recueillir 1eres données françaises d'efficacité et de sécurité

# Travaux du CCST : 2<sup>ème</sup> partie (1)

*Poursuite des travaux depuis janvier/3 réunions*

## ◆ Auditions

- des sociétés savantes concernées par les indications + CNOM et CNOP de présenter leur position sur les rôles des prescripteurs et des dispensateurs pendant la phase expérimentale
- des autorités sanitaires allemandes, néerlandaises et israéliennes pour présenter leur modèle national
- des acteurs économiques de la filière de production étrangère (canadiens, colombiens, américains et hollandais)

# Travaux du CCST : 2<sup>ème</sup> partie (3)

## ◆ Proposition de cadre pour la phase expérimentale

- Mise à disposition de préparations de cannabis ou d'extraits à spectre complets/formes à effets immédiats ou prolongés / 5 ratios en THC et CBD
- Sécurisation de la prescription :
  - ❖ initiation par des médecins spécialistes volontaires dans des centres de référence /relais possible par MG
  - ❖ **formation** préalable obligatoire des médecins
  - ❖ mise en place d'un **registre exhaustif**, renseigné obligatoirement
- Sécurisation de la délivrance (PUI) puis officine, uniquement si registre renseigné
- Sécurisation du suivi de tous les patients (registre) avec recueil des EI et données d'efficacité

# Travaux du CCST : 2<sup>ème</sup> partie (3)

## Prochaine étape : 26 juin

- Discussion du cadre avec les parties prenantes
- Audition des potentiels acteurs économiques français
- Validation du projet par CSST

**Puis**

**AVIS Directeur général ANSM**

**Puis**

**Calendrier /nombre de patients /centres/contenu des formation/choix des produits/modifications réglementaires/financement.....**