



Expérimentation du cannabis à usage médical : quelles modalités ?

Lancée le 26 mars 2021, l'expérimentation du cannabis à usage médical concernera à terme le suivi de 3 000 patients. Elle repose sur 200 structures de référence volontaires sélectionnées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui incluront et suivront les patients, ainsi que sur des pharmacies à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé, autorisées à rétrocéder, mais aussi sur des officines et des médecins généralistes.

Quel est le lieu de dispensation ?

Tout au long de l'expérimentation, le patient sera libre de choisir son lieu de dispensation :

- PUI d'établissement de santé autorisée pour l'activité de dispensation au public (autorisée à rétrocéder) ;
- pharmacie d'officine : dans ce cas, le médecin aura préalablement échangé avec le pharmacien d'officine désigné par le patient. Le pharmacien sera contacté par l'ANSM pour confirmer sa participation et accéder à une formation en ligne obligatoire de 2h 30.

Quelle formation ?

L'ANSM met à disposition des pharmaciens de PUI et d'officine volontaires sélectionnés une formation en *e-learning* sur son site. Cette formation est gratuite et nominative. L'attestation de validation de la formation – condition requise pour s'inscrire et participer à l'expérimentation – permet à l'ANSM d'ouvrir pour le pharmacien l'accès au registre national de suivi des patients de l'expérimentation, mis à disposition par l'ANSM, et l'accès à la commande de médicaments à base de cannabis médical.

Qui approvisionne les PUI et les officines en médicaments à base de cannabis médical ?

L'ANSM a retenu les entreprises pour fournir et distribuer à titre gratuit les médicaments à base de cannabis

dans le cadre de l'expérimentation. Elles ont été sélectionnées sur la base d'un cahier des charges fixé par arrêté. La liste de ces entreprises est disponible sur le site de l'ANSM. Les entreprises mettant à disposition le cannabis médical sont des établissements pharmaceutiques situés en France qui assurent directement la distribution et qui peuvent également faire appel à un dépositaire.

La distribution ne sera pas réalisée par des grossistes-répartiteurs.

Les PUI volontaires et autorisées à rétrocéder ont un stock au départ d'un mois, correspondant à cinq traitements. L'approvisionnement des pharmacies volontaires (PUI/officine) se fera également par les exploitants ou les dépositaires. Les modalités précises seront transmises à chaque pharmacie participante.

L'expérimentation en bref

● Depuis fin mars 2021, pour une durée de 24 mois

● 3 000 patients

● 200 structures

● 5 indications ou situations cliniques concernées :

- ▶ douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles (médicamenteuses ou non) ;
- ▶ certaines formes d'épilepsie sévères et pharmaco-résistantes ;
- ▶ certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou à ses traitements ;
- ▶ situations palliatives ;
- ▶ spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

● Médicaments classés comme stupéfiants mis à disposition sous forme :

- ▶ d'huiles administrées par voie orale ;
- ▶ de sommités fleuries de cannabis à vaporiser pour inhalation. Cette deuxième forme sera disponible dans un second temps. Elle devra être vaporisée (jamais fumée) par un dispositif dédié qui sera disponible vers le mois de juin. Le pharmacien dispensera également ce dispositif au patient lors de la première délivrance de fleurs et l'informera de son mode d'utilisation.



Comment réaliser la dispensation ?

- 1 Le patient présente une ordonnance sécurisée mentionnant le nom de la pharmacie choisie par le patient (PUI/officine), dans laquelle exerce un pharmacien volontaire. Le patient a également une attestation d'inclusion à l'expérimentation.
- 2 Le pharmacien vérifie que le médecin ayant rédigé l'ordonnance est bien celui qui a renseigné le registre pour la consultation correspondante et qu'il est donc autorisé à prescrire.
- 3 Dans le cas où le médecin n'est pas inscrit dans le registre, il remonte le cas à l'ANSM (boîte mail ou téléphone dédié) et peut réorienter le patient vers le médecin pour un adressage vers une structure de référence.
- 4 Le pharmacien vérifie ensuite que le patient est inscrit également dans le registre.
- 5 Il s'assure du délai de carence, dans la mesure du possible, au regard de la forme pharmaceutique délivrée; il ne fractionne pas la délivrance, sauf mention expresse du médecin.
- 6 Il dispense les médicaments avec les conseils de bon usage et s'informe des éventuels effets indésirables, interactions médicamenteuses, etc.
- 7 Il renseigne, dans le registre national de suivi des patients de l'expérimentation, les données requises à chaque dispensation, dont les éventuels effets indésirables. ●



Pour aller plus loin :

- www.ansm.sante.fr > Dossiers thématiques > Cannabis à usage médical



LA PAROLE À

Karine Pansiot,

membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et membre du Comité scientifique temporaire (CST) Mise en œuvre de l'expérimentation du cannabis médical en France

« Nos confrères pharmaciens sont en contact au quotidien, que ce soit en officine ou en PUI, avec des patients souffrant de pathologies chroniques et en échec thérapeutique. Certains de ces patients ont déjà recours au cannabis, sans conséquence addictive, et ils voient leur qualité de vie améliorée.

Il est donc indispensable de pouvoir leur fournir des produits sécurisés, avec une prise en charge globale par des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, formés.

Le pharmacien a tout son rôle à jouer dans la mise à disposition aux patients de ces médicaments à base de cannabis médical, leur dispensation, et le suivi de leur efficacité et de leur innocuité (pharmacovigilance et addictovigilance). Il sera également un vecteur essentiel de remontées sur l'efficacité et la sécurité du circuit de mise à disposition élaboré. » ●