



RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LE CANNABIS THÉRAPEUTIQUE DE LA CONSULTATION DOULEUR DE L'EST VAR

Dr MAAMAR FADEL – Responsable de service
PERRIN FABIENNE - Infirmière Ressource Douleur
Service Médecine de la douleur EST–VAR
Mai 2024

PLUS DE 10 ANS D'EXPERIENCE

2 types de cannabis à notre disposition

- Marinol depuis 2013
- Huiles de cannabis depuis mars 2020 dans le cadre de l'expérimentation du cannabis thérapeutique

Loi n°2019-1446 de financement de la sécurité sociale pour 2020 du 24/12/2019 art 43 (JO du 27/12/2019)

Loi n°2022-1616 de financement de la sécurité sociale pour 2023 du 23/12/2022 art 57 (JO du 24/12/2022)

*Décret n°2020-1230 du 07/10/2020 relatif à l'expérimentation du CT
(JO du 09/10/2020 modifié en mars 2023)*

MARINOL

- Dronabinol, cannabinoïde synthétique, THC
- Prescription réservée aux médecins exerçant en structure douleur
- Produit stupéfiant
- AMM aux USA depuis 1985, pas d'AMM en France mais accessible depuis 2004
- Médicament nécessitant de faire une demande d'AAC (*autorisation d'accès compassionnel*) auprès de l'ANSM via le logiciel E-Saturne avant de pouvoir le prescrire dans le cadre d'un PUT (*protocole d'utilisation thérapeutique*)
- Réalisation d'un recueil de données collectées par le prescripteur et transmises au laboratoire puis à l'ANSM
- Dispensation hospitalière en PUI
- 1 seul dosage : capsule à 2,5mg
- Posologie de 2,5 mg à 40mg/24h

HUILE DE CANNABIS

- Extraite à partir de la plante
- Produit stupéfiant disponible dans le cadre de l'expérimentation du cannabis thérapeutique
- Prescription réservée aux médecins exerçant en structure douleur hospitalière volontaire et répertoriée par l'ANSM
- Formation ANSM préalable obligatoire : médecin et pharmacien
- Nécessite de renseigner le registre informatique ReCann pour l'ANSM
- Dispensation en officine de ville ou PUI
- Plusieurs formes orales: CBD pur, CBD dominant, THC/CBD équilibré, THC pur

INDICATION

Douleurs neuropathiques centrales ou périphériques réfractaires aux thérapeutiques accessibles médicamenteuses ou non

CONTRE-INDICATIONS

- Troubles psychiatriques (manie, dépression, schizophrénie...)
- Insuffisance hépatique sévère
- Maladies ou antécédents de troubles cardio ou cérébro-vasculaires sévères (IDM, AVC)
- Grossesse, allaitement (recommandation mise en place contraception efficace)
- Insuffisance rénale sévère

NOMBREUSES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Augmentation du risque d'apparition d'EI liés au THC et au CBD par augmentation de leurs concentrations plasmatiques:

Antifongiques azolés, Inhibiteurs de la protéase, IRS, Inhibiteurs calciques, jus de pamplemousse, macrolides

Diminution de l'efficacité du THC et du CBD par diminution de leurs concentrations plasmatiques:

Antiépileptiques, Millepertuis, Rifampicine

Augmentation du risque d'Hépatotoxicité par additivité des effets:

Valproate de sodium

Augmentation du risque d'EI par additivité des effets:

Médicaments sédatifs, clobazam

Interactions avec des médicaments à marge thérapeutique étroite:

AVK, Warfarine, phénytoïne, stiripentol

Interactions avec des traitements médicamenteux anticancéreux

AU CHIFSR depuis 10 ans

Mise en place et surveillance des traitements par CT

médecin référent

IRD référente

Depuis 2013: Utilisation du Marinol

Depuis mars 2021 : Participation de la structure douleur à l'expérimentation du cannabis thérapeutique donnant accès aux huiles de cannabis

- Proposition thérapeutique lors d'une consultation médicale avec l'IRD si possible : choix de la molécule
- Consultation IRD : éducation thérapeutique et mise en place du traitement
- Suivi IRD hebdomadaire pendant la période de titration et organisation du suivi IRD et/ou du médecin
- Ordonnance répondant à la législation des stupéfiants à renouveler tous les 28 jours sauf forme CBD pur

CHOIX DE LA MOLECULE

- En concertation avec le patient
- Conduite d'un véhicule ?
 - Août 2023: arrêté de la cours de cassation interdisant la conduite même sous CBD
- Avant 2021 une seule molécule accessible: MARINOL (THC)
- De mars 2021 à mars 2024: MARINOL ou huiles de cannabis (per os)
- Depuis mars 2024 :
 - Arrêt des inclusions dans l'expérimentation CT, la suite des prises en charge est maintenue en attendant une évolution réglementaire
 - Accès uniquement au Marinol en primo prescription

DES CHIFFRES

- 6% des patients de la FILE ACTIVE sous CT
- MARINOL: File active depuis 2013 : 144 patients
En cours de traitement 25 patients
Dispensation dans 4 PUI
- HUILE DE CANNABIS : File active depuis mars 2021 : 59 patients
En cours de traitement : 28 patients
Dispensation dans un premier temps en PUI puis relais par les officines de ville
- AMELIORATION: des douleurs neuropathiques, de la spasticité, de la qualité de vie pour 30% des patients
- MOTIF D'ARRET:
 - Effets indésirables les plus fréquents : asthénie, bradypsychie, somnolence, nausées, vomissements, syndrome dépressif, tachycardie, majoration des douleurs, troubles de la concentration, troubles de la mémoire, syndrome sérotoninergique, troubles de l'érection et de la libido
 - Manque d'efficacité
 - Autres causes : interdiction de conduire, décès, transfert prise en charge

ACTIVITE MEDICALE ET IRD

2023 non exhaustif

Médicale : **91** consultations
Temps administratif (registre, ordonnance, AAC,...)

IRD: **421** consultations
336 suivis téléphoniques (patient et professionnel)
Coordination et temps administratif

2022 non exhaustif

Médicale : **116** consultations
Temps administratif

IRD: **317** consultations
560 suivis téléphoniques (patient et professionnel)
Coordination et temps administratif

POINTS D'ATTENTION

- Lourdeur de l'organisation:
Registre médecin et pharmacien, demande et renouvellement AAC avec fiches de suivi de traitement, consultation tous les 28 jours, coordination IRD avec les PUI en fonction du secteur d'habitation du patient, difficulté relais médecin traitant
- Conduite de véhicule:
Interdiction avec le THC et le CBD
- Gestion des effets indésirables :
Impliquant une organisation des suivis renforcés par l'IRD

POUR CONCLURE

- Résultats positifs : amélioration des douleurs et de la qualité de vie des patients qui étaient en échec thérapeutique pour plus de 40% des patients
- Arrêt de traitement pour effets indésirables et inefficacité pour près de 40 % des patients
- Forme CBD pure: amélioration du sommeil , moins de tensions psychiques, amélioration de la qualité de vie, meilleure gestion de la douleur, peu d'impact sur les douleurs neuropathiques
- L'évaluation de l'expérimentation permettra ainsi de décider d'une possible entrée dans le droit commun des médicaments à base de cannabis (généralisation) en France.
- La question du Relais hôpital/ville n'est pas résolue au niveau médical, bonne implication des pharmaciens de ville