



15ème législature

Question N° : 9772	De M. Jean-Claude Bouchet (Les Républicains - Vaucluse)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >drogue	Tête d'analyse >Encadrement thérapeutique cannabidiol	Analyse > Encadrement thérapeutique cannabidiol.
Question publiée au JO le : 26/06/2018 Réponse publiée au JO le : 12/02/2019 page : 1411		

Texte de la question

M. Jean-Claude Bouchet attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'utilisation du cannabidiol CBD, cannabis à usage thérapeutique pour les patients souffrant de pathologies invalidantes. Le cannabis est interdit en France depuis 1925 (convention de Genève, convention de l'ONU 1961). Depuis, une substance issue du chanvre ayant les principes actifs du cannabis, sans en avoir les effets négatifs, a été découverte : le cannabidiol (CBD). Cette substance ne peut pas être considérée comme une drogue puisqu'elle ne contient pas de THC, la substance psychotrope contenue dans le cannabis. Si la consommation du CBD n'est pas interdite, aucun cadre légal ne précise les conditions de son utilisation. Il déplore ainsi le flou qui encadre sa production que beaucoup confondent encore avec le THC. Or certaines études ont montré des vertus anti-inflammatoires, analgésiques et antispasmodiques du CBD. Il souhaiterait donc connaître d'une part l'avancement de la réflexion du Gouvernement au sujet du CBD et, d'autre part, les possibles développements qu'elle envisage pour l'utilisation thérapeutique de cette substance.

Texte de la réponse

Plusieurs essais cliniques avec des cannabinoïdes ont été autorisés en France par l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et il existe des spécialités pharmaceutiques à base de cannabidiol disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation ou étant en cours d'évaluation. Par ailleurs, de nombreux produits présentés comme contenant du cannabidiol sont récemment apparus sur le marché français. Il s'agit essentiellement de liquides pour cigarettes électroniques, de produits cosmétiques ou de gélules. Un groupe de travail piloté par la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives travaille sur ce sujet. La réglementation française prévoit que toutes les opérations concernant le cannabis sont interdites, notamment sa production, sa détention et son emploi, excepté lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques. Dès lors, tout produit contenant du cannabidiol extrait de la plante de cannabis est interdit sauf s'il entre dans le cadre dérogatoire permettant à certaines variétés de chanvre, dépourvues de propriétés stupéfiantes, d'être utilisées à des fins industrielles et commerciales sous trois conditions cumulatives : - les variétés de chanvre utilisées figurent dans l'arrêté modifié du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5132-86 du Code de la santé publique. - Seules les graines et les fibres du chanvre peuvent être utilisées. L'utilisation des fleurs et des feuilles sont quant à elles interdites. - La plante doit avoir une teneur inférieure à 0,2 % en delta-9-tétrahydrocannabidiol (THC). Le taux de 0,2 % de THC n'est pas un seuil de présence dans le produit fini mais dans la plante elle-même. La présence de THC dans les produits finis, quel que soit son taux est

interdite. Les produits finis doivent donc répondre à des exigences quant aux méthodes de fabrication mais également quant à l'absence de THC. Par ailleurs, les seuls produits contenant du cannabidiol pouvant revendiquer des allégations thérapeutiques sont les médicaments autorisés par l'ANSM ou la Commission européenne sur la base d'un dossier évalué selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et de efficacité. Enfin, l'utilisation thérapeutique du cannabis plante ou de préparation magistrale à base de cannabis ou d'extrait de cannabis est actuellement interdite en France. Dans ce contexte, le ministère des solidarités et de la santé a saisi l'ANSM afin de disposer d'un état des lieux complet sur le cannabis thérapeutique. L'ANSM a ainsi créé, pour un an, un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) dénommé « Evaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France ». Dans ses avis publiés le 13 décembre 2018, le CSST 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, médicamenteuses ou non, accessibles. Les indications retenues sont les douleurs réfractaires aux thérapies accessibles, certaines formes d'épilepsie sévères et pharmaco résistantes, les soins de support en oncologie, les situations palliatives ainsi que la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques. L'ANSM a publié un communiqué le 27 décembre 2018 annonçant souscrire aux premières conclusions du CSST sur la pertinence de l'usage du cannabis à visée thérapeutique. Le CSST s'est réuni le 30 janvier 2019. Quatre autres réunions auront lieu avant l'été afin que les experts puissent émettre un avis sur les modalités de prise en charge médicale des patients (définition du type de prescripteurs, du circuit de distribution et de délivrance, des modalités d'administration et des formes pharmaceutiques, des dosages et concentrations en principe actif dispensés), et les modalités de suivi des patients qui pourraient bénéficier du cannabis à visée thérapeutique. Enfin, une monographie à la pharmacopée européenne relative au cannabis est en cours d'élaboration.