

PRINCIPES ACTIFS

Réintroduction du cannabis dans la pharmacopée française

Le Sativex est une bonne porte d'entrée pour modifier la loi, ce produit a obtenu une AMM européenne. La Ministre de la Santé Marisol Touraine est favorable à une étude d'évaluation par l'ANSM en vue d'une mise sur le marché français dans le cadre du traitement de la SEP. Dans ce cadre, il sera nécessaire de modifier la législation afin d'autoriser des préparations médicamenteuses à base de cannabis.

Indications thérapeutiques et pathologies

Le Sativex est un spray sublingual composé d'alcool et de deux extraits de cannabis : le THC (2.7mg par spray) et le CBD (2.5mg par spray). Il est autorisé dans plusieurs pays voisins (Allemagne, Canada, Espagne, Grande-Bretagne, Italie, Pays-Bas) non seulement pour la sclérose mais aussi pour d'autres douleurs neuropathiques et dans le traitement du cancer.

Il serait donc judicieux d'étendre la recherche française au minimum à cette liste de pathologies et au maximum aux pathologies reconnues dans d'autres pays : traitement VIH/Hep C, maladie de Crohn, TDHA, syndrome de Tourette, glaucome, rectocolite hémorragique, épilepsie, démangeaisons, migraine, céphalée, rhumatismes, arthrite, traumatisme crânien, aide à l'abstinence (alcool, héroïne, cocaïne).

Pas une panacée

Le Sativex n'est vraiment pas efficace pour tous les patients qui ont besoin du cannabis thérapeutique. De nombreux patients ne supportent pas l'alcool même à petite dose (allergiques, anciens alcooliques). Chaque spray contient une dose suffisante pour des patients naïfs au cannabis, elle est souvent insuffisante pour les patients habitués à se traiter au cannabis.

De même, la formulation presque égale du THC et du CBD dans le Sativex ne convient pas à tous les patients, y compris pour le traitement de certaines formes de la SEP. Il manque dans la formulation de nombreux cannabinoïdes, y compris des terpénoïdes et des flavonoïdes essentiels dans les traitements.

Enfin, la formulation en spray n'est pas aussi efficace que la vaporisation contre les spasmes, la nausée, l'asthénie et pour augmenter l'appétit.

Le prix international du Sativex est de 83 euros pour 51 sprays soit 0.6 € le mg de THC. Par comparaison, le Dronabinol allemand est à 0.8 € le mg, le Bedrocan

hollandais est à 0.05 € le mg de THC. Le Sativex coûte très cher au malade, surtout pour les utilisateurs de cannabis, cela posera un problème de remboursement avec l'assurance maladie et les mutuelles. Le Sativex n'est donc pas la panacée du cannabis thérapeutique.

Logique expérimentale

En conséquence, il serait judicieux d'organiser rapidement une expérimentation scientifique selon les principes suivants :

- Tester les applications du cannabis sur la liste complète des maladies où son efficacité est reconnue dans d'autres pays de l'UE.
- Tester les différentes formes galéniques proposées officiellement sur le marché européen par rapport aux médicaments courants et aussi par rapport aux produits utilisés en automédication.
- Recruter un panel de patients pratiquant déjà l'automédication au cannabis, un autre panel de patients naïfs au cannabis, un troisième groupe témoin maintenu sous son traitement habituel
- Evaluer l'efficacité de chaque formulation et rédiger l'AMM française des produits à base de cannabis en fonction des conclusions de l'expertise.

Cadre juridique

L'Allemagne, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas, la République Tchèque ont décidé d'autoriser plusieurs formulations de cannabis thérapeutique, en général Sativex et Bedrocan.

Dans les pays tolérant la consommation et l'autoproduction de cannabis, comme certains États des USA, l'Espagne, les Pays-Bas ou la Tchéquie, de nombreux patients préfèrent utiliser leur propre cannabis plutôt que d'avoir recours à l'industrie pharmaceutique. Ils ne sont pas satisfaits par les produits existants sur le marché. La recherche sur les variétés de cannabis les plus efficaces et sur les meilleurs modes d'administration commence à peine.

En conséquence, il serait opportun dans la situation française d'édicter une ordonnance de non-poursuite pour l'usage privée et l'auto-culture de cannabis sur présentation d'une attestation médicale pour des pathologies définies

Texte présenté par Mario Lap et le Docteur Bertrand Lebeau et soutenu par Principes Actifs

