



## Cannabis: ce qu'il faut savoir

*La recherche en matière d'usage de cannabis à des fins médicales, d'extraits de cannabis et de certains cannabinoïdes s'est développée de manière significative au cours des dernières années et l'intérêt scientifique pour le «cannabis médical» a connu un essor important. C'est là le point de départ du dispositif pilote en vigueur au Luxembourg.*

Une récente méta-analyse, publiée en 2017, se distinguant par son étendue, sa représentativité (quelque 10.000 articles scientifiques ont été analysés) et sa clarté en matière de formulation scientifique, faisait état de «preuves concluantes» et de «preuves substantielles» quant à l'effet positif de l'utilisation de cannabis ou de certains cannabinoïdes chez des patients souffrant de différentes pathologies. C'est notamment sur la base de cette analyse que le Conseil de gouvernement avait donné son accord de principe en octobre 2017 quant à l'accès au cannabis à des fins médicales à l'échelle nationale.

Au vu de l'expérience acquise par d'autres pays ayant mis en place des dispositifs comparables ainsi que par des programmes nationaux comme le programme de traitement de la toxicomanie par substitution, l'accès au cannabis médical fait l'objet d'un dispositif pilote. Cette phase pilote a une durée d'observation de deux ans, à l'issue de laquelle une évaluation notamment du nombre de patients bénéficiaires et des indications de prescription s'imposera en vue de disposer des

données nécessaires pour décider des modalités d'adaptation et de consolidation du dispositif national.

Nous l'évoquons dans notre entretien avec le Dr Anna Chiotti publié dans notre numéro de septembre: une des tâches à laquelle s'est attelée la Division de la Pharmacie et des Médicaments au cours de cette année fut la mise en œuvre de la disponibilité au Grand-Duché du cannabis médical. Et en la matière, le Luxembourg fait figure de précurseur, tant par la formation des professionnels que par l'information du grand public.

Vous avez été nombreux en effet à suivre les formations dispensées début 2019 pour les professionnels de la santé, sur l'usage thérapeutique du cannabis médical. Des formations qui s'inscrivaient dans la loi du 20 juillet 2018, indiquant que «*tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médical à un patient, à condition que:*

*1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les*

*symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médical,*

*2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médical, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.»*

### De quoi parlons-nous?

Le cannabis médical désigne les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de THC (tetrahydrocannabinol) et de CBD (cannabidiol), ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.





En pratique, les produits disponibles au Luxembourg ont fait l'objet d'un appel d'offre, de manière à garantir une qualité standardisée et certifiée, et le respect des bonnes pratiques de fabrication. La logistique est assurée par un distributeur en gros habilité.

## Pour qui et par qui?

La prescription du cannabis médical est réservée aux patients pour les maladies suivantes:

- maladies graves, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques,
- maladies cancéreuses traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou vomissements,
- sclérose en plaque avec spasticité musculaire symptomatique.

Les patients visés au paragraphe 1<sup>er</sup> doivent répondre à un des critères suivants:

- résider au Grand-Duché de Luxembourg,
- être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise,

- être de nationalité luxembourgeoise.

Dans le cadre de la phase pilote de deux ans, la délivrance du cannabis médical est réservée aux pharmacies hospitalières.

La prise en charge financière est actuellement assurée par la Direction de la Santé, sans aucun frais pour les patients.

## Modalités de prescription et de délivrance

La prescription est réservée aux patients éligibles selon la loi, après échec/absence de réponse aux médicaments avec AMM.

En ce qui concerne la posologie, le médecin habilité a toute liberté thérapeutique, dans les conditions suivantes:

- initiation progressive et sous surveillance (effets secondaires et/ou absence de réponse), respect des doses maximales prévues par la loi,
- choix du produit: THC/CBD, CBD dominant ou THC dominant,
- il est recommandé de débiter tout traitement par un produit faiblement dosé en THC.

La prescription s'effectue:

- A court-terme: sur un carnet à souches spécifique:
  - dont le carnet et les feuillets sont numérotés,

- disponibles uniquement pour les médecins ayant suivi la formation.

- A moyen-terme: la prescription et la délivrance seront informatisées.

## Pharmaco- ou phytovigilance (PV) et addictovigilance

Afin d'assurer en continu une balance bénéfice-risque positive pour les patients, le cannabis médical fera l'objet d'une pharmacovigilance - en l'occurrence d'une phytovigilance spécifique d'une plante à visée thérapeutique, en collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV).

On sera donc attentif à tout effet indésirable au cannabis médical, et notamment à tout changement de comportement du patient.

Les données cliniques étant toujours limitées, on veillera à une évaluation clinique fréquente, en particulier durant les premières semaines d'initiation et dans les populations spécifiques le plus à risque, avec une évaluation continue de la balance bénéfice/risque, prenant en compte:

- l'anamnèse, les traitements concomitants, les pathologies sous-jacentes,
- les potentiels addictogène et de mésusage importants, surtout au long cours. ■

## Pour en savoir plus

La division de la pharmacie et du médicament a élaboré à destination du public une première brochure de 16 pages, aérée et didactique, sur les Produits dérivés du cannabis et du chanvre et la réglementation actuellement applicable en la matière au Luxembourg. Une brochure d'information sur le cannabis médical à destination des patients est en cours de production et sera bientôt disponible sur le site [www.Sante.lu](http://www.Sante.lu).





# Pharmaciennes expertes

Anne-Cécile Vuillemin et Clémence Varret sont toutes deux pharmaciennes au sein de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM). Elles ont particulièrement œuvré à ce projet, ainsi qu'à l'information des professionnels de la santé et du grand public. Ce sont également les contacts des professionnels pour les questions relatives au cannabis médical. Nous leur avons demandé de formuler, pour les lecteurs de *Semper Luxembourg*, leurs messages les plus importants pour les professionnels de la santé.

## Anne-Cécile Vuillemin:

«Le cannabis médical représente une nouvelle proposition de traitement pour les patients et les professionnels de santé, qu'il s'agit d'appréhender avec précaution. C'est à la fois l'opportunité d'élargir l'arsenal thérapeutique pour des patients atteints de pathologies sévères et échappant aux traitements dits «conventionnels» et, s'agissant d'une plante médicinale, une nouvelle approche à adopter.

Son utilisation à des fins médicales dans la pratique courante représente un changement de paradigme.

L'accompagnement des professionnels de santé, pour une bonne instauration du traitement, et un suivi rapproché des patients, s'avèrent donc indispensables. En particulier, une vigilance renforcée sur les risques de ce nouveau traitement est de mise.

Le rôle de la DPM est entre autres de mettre en place les outils nécessaires à cette surveillance, qu'il s'agisse du suivi des effets indésirables à court ou moyen terme, très variables d'un patient à l'autre, ou des potentiels mésusages ou abus. Aujourd'hui, nous disposons d'un outil informatique nous permettant de suivre en temps réel la délivrance des produits. Nous nous réunissons par ailleurs régulièrement avec des acteurs du terrain au sein d'un comité scientifique ayant pour mission d'élaborer des lignes directrices, tant pour les patients que les

professionnels de santé. Une collaboration étroite avec les professionnels de santé sur le terrain est primordiale.»

## Clémence Varret:

«Le projet cannabis médical a ceci de particulier que nous ne sommes pas dans le cadre habituel d'un médicament qui aurait subi des années d'essais précliniques et cliniques avant d'être mis sur le marché accompagné d'une notice 'classique'.

Nous n'avons également pas affaire à un produit pour lequel la posologie est fixée à l'avance pour les patients.

Il s'agit ici d'une plante médicinale connue de tous et pour laquelle chacun possède des a priori ou des avis souvent très tranchés, avec la plupart du temps une image de 'drogue douce' qui n'aurait pas d'effets négatifs.

Or, malgré cette image, le cannabis n'est pas à utiliser à la légère et peut avoir des effets secondaires irréversibles.

En tant que pharmacien, nous devons donc fournir aux prescripteurs les informations avérées scientifiquement de la façon la plus neutre possible afin d'apporter un soulagement aux patients pouvant en bénéficier.

La difficulté de l'exercice est que nous manquons parfois de données scientifiques de qualité pour lesquelles un consensus scientifique existe pour répondre aux questions pratico-pratiques qui se posent sur le terrain.

Notre but, dans le cadre de la mise à



disposition du cannabis médical aux patients, est de communiquer sur les certitudes scientifiques mais aussi sur les nombreuses incertitudes.

En tant que professionnels au sein de la Santé nous devons nous assurer que le projet pilote respecte les conditions prévues dans les textes législatifs et nous devons travailler un pas après l'autre pour nous assurer que ceux qui peuvent bénéficier du traitement voient leur qualité de vie améliorée.

Le tout en assurant aux patients une bonne gestion des risques que tout produit actif peut engendrer pour eux.» ■

## Who's who?

**Anne-Cécile Vuillemin** est pharmacien-toxicologue au sein de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) de la Direction de la Santé. Elle a 14 années d'expérience en Pharmacovigilance, et est notamment en charge du suivi de la phase pilote du Cannabis médical au Luxembourg. [anne-cecile.vuillemin@ms.etat.lu](mailto:anne-cecile.vuillemin@ms.etat.lu)

**Clémence Varret** est pharmacien-toxicologue. Titulaire d'un Master en Santé Publique, elle travaille à la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) sur le projet cannabis médical et sur la gestion des médicaments stupéfiants et psychotropes. [clemence.varret@ms.etat.lu](mailto:clemence.varret@ms.etat.lu)

**Contact:** [infocannabis@ms.etat.lu](mailto:infocannabis@ms.etat.lu)