



16 juillet 2019

Lettre circulaire AI n 389

Préparations à base de cannabis, de cannabidiol (CBD) ou de THC

Le cannabis est une plante (chanvre) qui contient une centaine de cannabinoïdes. Considéré en tant que substance, il s'agit d'un produit stupéfiant qui est interdit en Suisse. Dans certaines circonstances, des produits ou des médicaments à base de cannabis peuvent néanmoins être prescrits en tant que substances thérapeutiques. À l'exception du Sativex®, ces produits correspondent à ce que l'on appelle des préparations magistrales (c'est-à-dire fabriquées par une pharmacie sur prescription médicale). Il est important de souligner que tous les produits contenant du cannabis sous quelque forme que ce soit (fleurs, poudre, huile, etc.) sont considérés comme des médicaments à base de cannabis.

Une distinction doit être opérée entre les préparations selon qu'elles contiennent du cannabidiol (CBD) ou du Δ -9-tétrahydrocannabinol (THC).

Le THC a des effets psychotropes et est soumis à la loi sur les stupéfiants (LStup ; RS 812.121). Le CBD, à l'inverse, n'a pas d'effet de ce type et n'est donc pas considéré comme un stupéfiant, ni interdit à ce titre. Les préparations dont la teneur en THC est inférieure à 1 % ne sont pas soumises à la loi sur les stupéfiants et ne nécessitent pas d'autorisation exceptionnelle au sens de l'art. 8, al. 5, LStup.

Préparations avec teneur en THC > 1 %

Le Sativex® est actuellement le seul médicament à base de cannabis autorisé en Suisse. En cas de spasticité due à la sclérose en plaques, il peut être prescrit par un médecin sans autorisation exceptionnelle de l'OFSP. Il ne figure toutefois pas sur la liste des spécialités.

Cinq préparations contenant des cannabinoïdes sont actuellement disponibles en Suisse (état en juin 2019). Elles ne sont remises que sur prescription médicale et, comme elles contiennent toutes au moins 1 % de THC, elles sont soumises à la LStup et nécessitent une autorisation exceptionnelle de l'OFSP (sauf le Sativex®). Les préparations sous forme d'huile ou de teinture sont fabriquées à partir d'extraits standardisés de CBD et de THC.

| Nom | CBD | THC |
|------------------------------|-------|-------|
| Dronabinol (THC synthétique) | 0 % | 2,5 % |
| Teinture de cannabis | 2,3 % | 1,1 % |
| Huile de cannabis | 2,1 % | 1,1 % |
| Sativex® | 2,5 % | 2,7 % |
| Huile de sativa (Hänseler) | 0,3 % | 1 % |

(Source : <https://www.ligues-rhumatisme.ch/blog/2019/le-retour-du-cannabis-m%C3%A9dical>)

Préparations à base de CBD

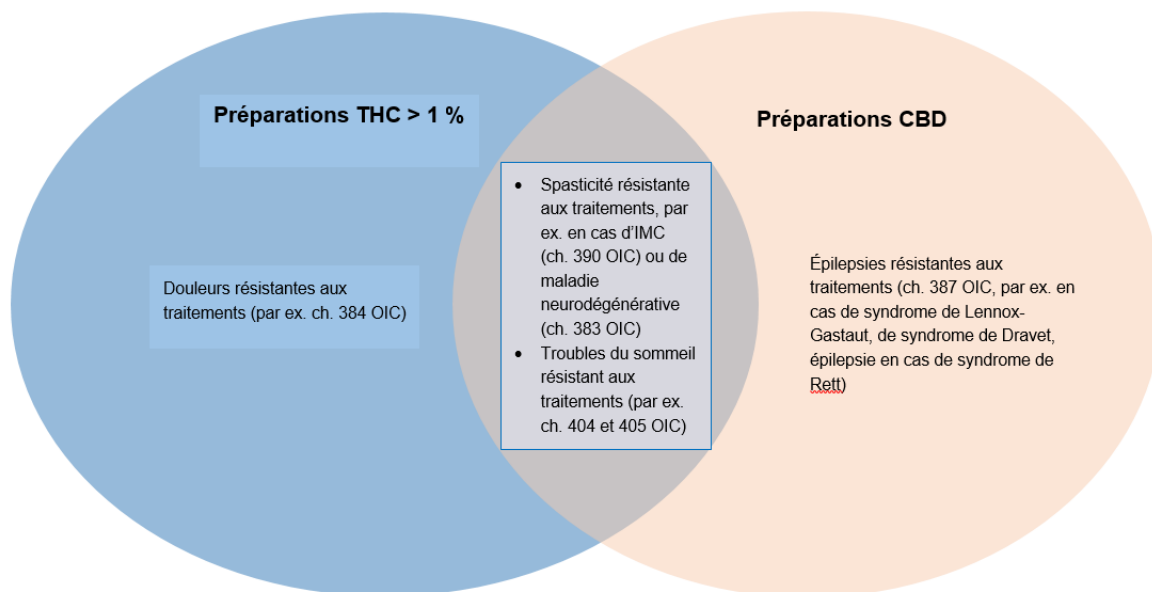
Depuis la fin du premier semestre 2018, l'utilisation du CBD dans des préparations magistrales est autorisée, ce qui permet de fabriquer et de remettre des médicaments qui en contiennent. Une ordonnance médicale est obligatoire. Le document « Produits contenant du Cannabidiol (CBD) : vue d'ensemble et aide à l'exécution », publié le 30 novembre 2018 par l'OFSP, l'OSAV, l'OFAG et Swissmedic (deuxième version mise à jour), précise qu'outre les exigences générales relatives à la fabrication, de la validation et de l'exécution des ordonnances, il est nécessaire que l'ordonnance soit émise par un spécialiste pour les indications de syndrome de Lennox-Gastaut et de syndrome de Dravet ou d'autres formes d'épilepsie résistantes au traitement. Si des ordonnances (médicales) sont établies à titre exceptionnel pour d'autres indications dans des cas justifiés, elles ne doivent être exécutées (fabriquées et remises) qu'après concertation avec le médecin prescripteur et accompagnées de la documentation correspondante.

En résumé :

| Préparations à base de cannabis | | |
|---------------------------------------|--|---|
| | THC > 1 % | CBD (< 1 % THC) |
| Soumis à ordonnance | Oui | Oui |
| Autorisation exceptionnelle de l'OFSP | Oui (à l'exception du Sativex®) | Non |
| | Produits : <ul style="list-style-type: none">• <i>Sativex®</i>• <i>Dronabinol (magistral)</i>• <i>Huile de cannabis</i>• <i>Huile de sativa</i>• <i>Teinture de cannabis</i> | Produits : <ul style="list-style-type: none">• <i>Huile de CBD 2,5 %</i>• <i>Teinture de CBD</i> |

Prise en charge par l'AI

Sur la base des connaissances actuelles¹, selon lesquelles l'efficacité des produits à base de cannabis pour le traitement de douleurs chroniques, de la spasticité et de l'épilepsie résistante aux traitements peut être considérée comme probable (l'effet a été démontré avec des preuves modérées), les préparations énumérées dans le tableau peuvent être prises en charge par l'AI de la façon suivante :



Il s'agit toujours d'utilisations hors indication (off-label use), raison pour laquelle le SMR contrôle les dossiers des assurés au cas par cas avant de rendre une décision.

Dans les autres cas, l'obligation de soumettre une demande conformément aux directives en vigueur (après examen et évaluation par le SMR) s'applique.

Une modification de la présente réglementation peut intervenir en tout temps sur la base de nouvelles études, raison pour laquelle la circulaire ne sera pas modifiée jusqu'à nouvel ordre.

¹ Whiting PF, Wolff RF et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015 Jun 23-30; 313(24): 2456-73.