



Cannabis médicinal

AUTORISÉ AU LUXEMBOURG

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

Sante.lu



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

Introduction

3

Qu'est-ce que le cannabis ?

4

Les cannabinoïdes (THC et CBD)
Le système endocannabinoïde
Qu'est-ce qui différencie le cannabis médical du cannabis à usage récréatif ?

Cannabis médical: produits autorisés

8

Comment obtenir le cannabis médical et quelles sont les conditions d'obtention ?

9

Indications
Qui peut bénéficier du cannabis médical ?
Qui peut prescrire le cannabis médical ?
Comment le cannabis médical est-il délivré ?
Comment le cannabis médical est-il pris en charge ?

Risques associés au traitement par cannabis médical

11

Effets indésirables
Risque d'accoutumance
Effets additifs et interactions médicamenteuses
Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule
Pharmacovigilance

En pratique

14

Transports et voyages
Posologie
Modes d'administration des sommités fleuries
Qui peut délivrer le cannabis médical ?

Glossaire

18

Introduction

L'usage médical du cannabis constitue une étape importante dans le cadre des efforts visant à réduire les douleurs et souffrances de certains patients.

Au Luxembourg, la prescription de cannabis médical est autorisée depuis le 20 juillet 2018* et fait l'objet d'une phase pilote.

Son utilisation est strictement réglementée et se déroule dans un cadre médical lié à des conditions bien définies (voir plus loin).

Élaborée par la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé et validée par le « Comité Scientifique cannabis médical », cette brochure a pour objectif de présenter le cadre général et les modalités pratiques de la phase pilote de mise à disposition de cannabis médical.

Sante.lu

AUTEUR

Direction de la santé

Édition juillet 2022



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

ISBN 978-2-919797-47-9

* Loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.
<http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2018/07/20/a638/jo>

Règlement grand-ducal du 21 août 2018, modifié par le règlement Grand-Ducal du 10 octobre 2018, déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu.

Qu'est-ce que le cannabis ?

La plante de cannabis (chanvre) est composée principalement de feuilles, fleurs, tiges et graines. Le terme « cannabis » se rapporte à la plante *Cannabis sativa* (mot latin pour chanvre).

Le cannabis est composé de plusieurs centaines de substances différentes, appelées (phyto) cannabinoïdes. Les deux plus connues et les mieux étudiées sont :

- le **THC** (delta-9-tétrahydrocannabinol)
- le **CBD** (cannabidiol)

Ces deux substances se trouvent principalement dans les fleurs aussi appelées sommités fleuries et, à moindre taux, dans les feuilles.

La plante entière



Les tiges (fibres)



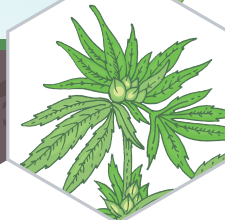
Les semences ou les graines



Les feuilles



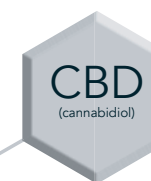
Les fleurs



Les cannabinoïdes (THC et CBD)

Les cannabinoïdes interagissent avec le système endocannabinoïde humain naturellement présent dans l'organisme (voir en page 6). Ils peuvent produire une multitude d'effets physiologiques.

Le CBD est le composé le plus connu pour ses propriétés analgésiques (anti-douleur), anti-inflammatoires et relaxantes.



NON-PSYCHOACTIF



Le THC est le composé le plus connu pour ses effets psychotropes.

PSYCHOACTIF

Le THC et le CBD sont connus pour leur potentiel thérapeutique. Le THC est le composé responsable des effets psychoactifs du cannabis, tandis que le CBD ne semble pas avoir d'effets psychoactifs notables.

Les effets du cannabis sont dus aux actions de ses cannabinoïdes sur certaines cibles au niveau du système nerveux central ou des tissus périphériques. Les cibles sont des récepteurs présents dans tout le corps humain (et chez tous les animaux vertébrés) et qui, avec certaines molécules et enzymes, constituent le système endocannabinoïde.

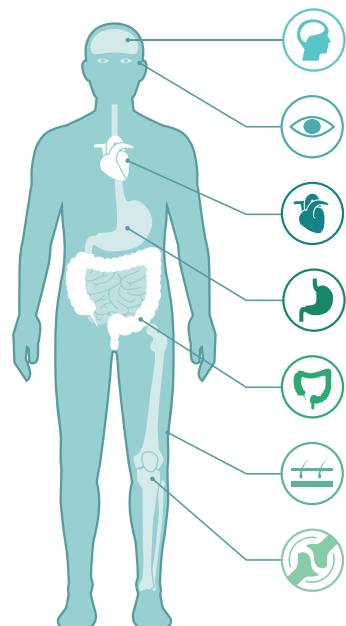
Le THC et le CBD sont réglementés en vertu de la législation sur les produits dérivés du chanvre et du cannabis*.

Etant donné que le THC est considéré comme un stupéfiant, ce dernier est soumis aux réglementations imposées aux stupéfiants**.

* Loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

** Règlement Grand-Ducal du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques. Article 1^{er} du règlement grand-ducal du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants.

Le système endocannabinoïde

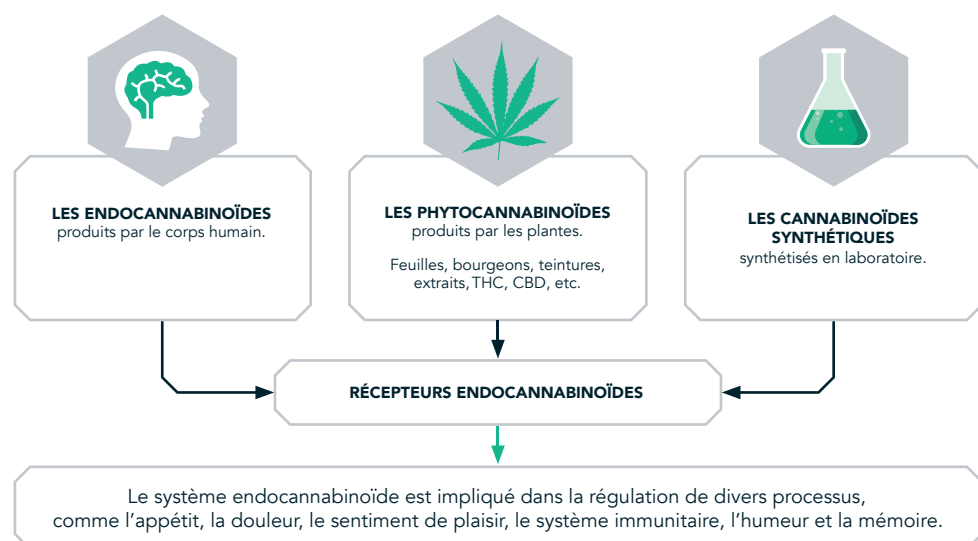


La fonction du système endocannabinoïde, présent chez l'homme et chez tous les animaux vertébrés, est de réagir face à une situation de stress (p. ex. douleurs, inflammations, blessures...) afin d'aider le corps à retrouver une situation d'équilibre. Les récepteurs endocannabinoïdes se trouvent dans le cerveau et dans de nombreux tissus périphériques.

Le THC et le CBD, ainsi que les autres cannabinoïdes du cannabis, interagissent avec le système endocannabinoïde du corps humain. Cependant, les effets de cette interaction peuvent varier d'une personne à l'autre.

Trois types de molécules agissant sur le système endocannabinoïde peuvent être distingués: les endocannabinoïdes produits par le corps humain, les phytocannabinoïdes produits par les plantes et les cannabinoïdes de synthèse d'origine chimique.

Comment agissent les cannabinoïdes ?

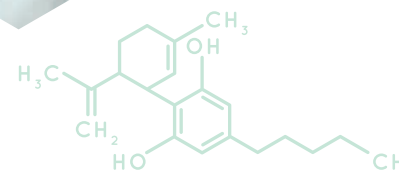


Qu'est-ce qui différencie le cannabis médical du cannabis à usage récréatif ?



Qu'il soit utilisé à des fins médicales ou récréatives, le cannabis contient les mêmes substances actives.

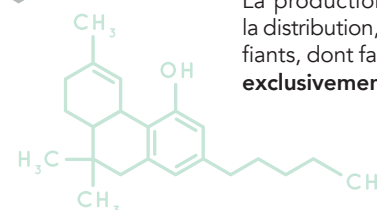
Le cannabis à usage médical est utilisé pour répondre à des besoins de santé particuliers. Il est disponible sur prescription médicale sécurisée, issue d'un carnet à souches*, provenant d'un médecin certifié par la Direction de la santé. Le cannabis médical répond à des critères de qualité et de sécurité prédéfinis. Les produits sont à ce titre contrôlés par les Autorités de Santé.



Le cannabis à usage récréatif est utilisé sans raison médicale. Ce dernier n'est pas contrôlé. Son contenu, sa provenance et sa composition ne sont pas garantis.

Le programme gouvernemental 2018-2023 prévoit l'élaboration d'une législation portant sur le cannabis à usage récréatif. D'ici la publication de cette législation, le cannabis non-médicinal reste interdit au Luxembourg.

La production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'emploi et la détention de stupéfiants, dont fait partie le cannabis, sont **actuellement limités exclusivement à des fins médicales et scientifiques**.**



* Règlement grand-ducal du 10 octobre 2018 modifiant le règlement grand-ducal du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins-spécialistes...

** Code de la Santé du Luxembourg, rubrique Toxicomanie.

Cannabis médical: produits autorisés



Les produits certifiés et autorisés au Luxembourg et délivrés sur prescription médicale sont :

Les sommités fleuries séchées à taux définis de THC et de CBD, de qualité standardisée et certifiée.

Pour les sommités fleuries séchées ainsi que pour les extraits huileux, il existe 3 chémotypes différents:

- THC dominant;
- CBD dominant;
- THC/CBD équilibré, c'est-à-dire que les 2 principes actifs THC et CBD s'y retrouvent à concentrations égales.

Le choix du chémotype à utiliser lors d'une thérapie au cannabis médical réside auprès du prescripteur en prenant en compte l'historique du patient.

Les médicaments contenant du THC ou du CBD et disposant d'une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).



Les extraits huileux à taux définis de THC et de CBD (disponibles à partir de 2022).



Comment obtenir le cannabis médical et quelles sont les conditions d'obtention?

Indications

Le **cannabis à usage médical** est autorisé pour les indications suivantes :

- **Pathologies chroniques graves** qualifiées d'affections de longue durée visées à l'article 19bis, alinéa 1^{er}, du Code de la sécurité sociale, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques sévères et invalidantes n'ayant pas répondu aux traitements médicamenteux ou non disponibles.
- **Maladies cancéreuses**, autres que celles visées au premier tiret, traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou des vomissements.
- **Sclérose en plaques** accompagnée de la spasticité musculaire symptomatique.

Qui peut bénéficier du cannabis médical?

Les patients doivent répondre à **au moins un des critères** :

- Résider au Grand-Duché de Luxembourg.
- Être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise.
- Être de nationalité luxembourgeoise.



Qui peut prescrire le cannabis médical?

Le produit peut être **prescrit uniquement par un médecin** ayant l'autorisation d'exercer au Luxembourg et ayant suivi, au préalable, **une formation spécifique certifiée** par la Direction de la santé*.

* Si nécessaire le médecin traitant peut s'adresser à la Direction de la santé afin d'obtenir la liste de ses confrères ayant suivi la formation et se trouvant à proximité (sous réserve de l'autorisation de ces derniers).

Risques associés à la consommation du cannabis médical

Comment le cannabis médical est-il délivré ?

- La délivrance du cannabis médical s'effectue auprès des pharmacies hospitalières au Luxembourg (voir page 17).
- Le cannabis médical est délivré gratuitement au patient sur présentation d'une ordonnance sécurisée, issue d'un carnet à souches.



Comment le cannabis médical est-il pris en charge ?

Les produits autorisés selon la loi sont intégralement pris en charge par le Ministère de la Santé dans le cadre de la phase pilote. Aucune somme ne devra être avancée par le patient lors du retrait de sa prescription auprès de l'une des 4 pharmacies hospitalières autorisées à délivrer le produit.



Comme pour tout traitement, l'administration de cannabis médical comporte des risques et en particulier pour les patients suivants :

- Femmes enceintes et/ou allaitantes ;
- Enfants, adolescents et jeunes adultes de moins de 25 ans : le cannabis peut avoir des effets néfastes sur divers aspects du développement mental, neuronal et émotionnel, selon l'âge de début, la durée et l'intensité de la consommation ;
- Patients ayant des antécédents d'addiction et/ou de consommation de substances telles que alcool, stupéfiants ou autres médicaments ;
- Patients ayant des antécédents psychiatriques (personnels ou familiaux) ;
- Patients en insuffisance rénale ou hépatique ;
- Patients présentant une maladie préexistante du cœur ;
- Personnes âgées, grabataires ou à mobilité réduite.

Le traitement par cannabis médical n'est pas recommandé pour ces populations de patients.

Les bénéfices et risques du traitement doivent être évalués par un médecin.

Effets indésirables

Les effets indésirables du cannabis, en particulier les présentations riches en THC, sont extrêmement variables d'une personne à l'autre. Des troubles du système nerveux central, tels que des étourdissements, des vertiges, des troubles de la mémoire et de l'attention, des troubles psychiatriques, en particulier troubles de l'humeur, des signes de dépression, et dans certains cas, des hallucinations ou troubles psychotiques, des troubles alimentaires ou gastro-intestinaux et des troubles cardio-vasculaires tels que les palpitations ou les accélérations du rythme cardiaque ont été rapportés.

Risque d'accoutumance

Il existe un risque d'abus et/ou de dépendance, en particulier en cas de consommation prolongée à des doses élevées et fréquentes. Il est donc nécessaire d'être attentif à la survenue possible de signes tels qu'une baisse de motivation, une nervosité en cas de manque, un état dépressif, un retrait social...

* Si nécessaire le médecin traitant peut s'adresser à la Direction de la santé afin d'obtenir la liste de ses confrères ayant suivi la formation et se trouvant à proximité (sous réserve de l'autorisation de ces derniers).

Effets additifs et interactions médicamenteuses

Certains effets indésirables du cannabis peuvent être accentués en présence d'autres médicaments induisant des effets neurologiques (appelés aussi effets centraux) comme : les benzodiazépines, barbituriques, opioïdes, antihistaminiques, relaxants musculaires et anti-épileptiques.

De même, il est fortement déconseillé de consommer de l'alcool en association avec du cannabis médical.

Il est à noter qu'à l'heure actuelle, peu de données scientifiques ont été publiées. Dès lors, toutes les interactions possibles du cannabis avec d'autres substances ne sont pas encore connues.



Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule

La prise de cannabinoïdes peut entraîner des effets significatifs sur le système nerveux central, tels que des étourdissements et/ou une somnolence. En effet, le jugement et l'exécution de tâches qui demandent de l'habileté peuvent en être altérés. En raison de l'accumulation du THC dans l'organisme, **ces effets peuvent durer plus de 24h après la dernière consommation.**

Selon la loi modifiée du 14 février 1955 concernant la réglementation de la circulation sur toutes les voies publiques, **«est puni des peines prévues au paragraphe 1^{er}, tout conducteur d'un véhicule ou d'un animal, ainsi que tout piéton impliqué dans un accident, dont l'organisme comporte la présence d'une des substances suivantes: THC [...] dont le taux sérique est égal ou supérieur à 1 ng/mL [...]».**

Un patient devant conduire pour des raisons personnelles ou professionnelles (chauffeur de bus, de camions ou de machines...) **ne doit pas être traité** par du cannabis médical.

Un patient traité par cannabis médical ne doit pas conduire.



Catégories d'âge

La loi ne prévoit pas de restriction d'âge pour la prescription du cannabis médical. Néanmoins, le Ministère de la Santé déconseille l'utilisation du cannabis médical chez une personne de moins de 25 ans, à moins que le rapport bénéfice-risque soit considéré favorable par le médecin. En effet, le développement du cerveau arrivant à maturité vers l'âge de 25 ans, les conséquences neurologiques et psychiatriques de la consommation de cannabis avant cet âge peuvent s'avérer néfastes et dans certains cas irréversibles.

Pharmacovigilance

Pour signaler un événement indésirable suspecté d'être lié au cannabis médical, veuillez vous rapprocher de votre médecin ou de votre pharmacien, qui contactera la Division de la Pharmacie et des Médicaments ou le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy :

La Division de la Pharmacie et des Médicaments
de la Direction de la santé
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. (+352) 247-85592

Téléchargez le formulaire de notification d'effets indésirables
sur le site www.sante.public.lu :



ou Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy
Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54511 VANDOEUVRE LES NANCY
CEDEX
crpv@chru-nancy.fr
Tél. (+33) 3 83 65 60 85 / 87

En pratique

Transport et voyages

Frontaliers

Les frontaliers cotisant à la Caisse Nationale de Santé sont éligibles selon la législation en vigueur. Cependant il est interdit de transporter le cannabis à taux de THC > 0,2% en Europe et > 1% en Suisse.



Voyages (autorisation de transport)

Le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes est régi par la convention de l'application de l'accord de Schengen. **Le patient désirant voyager en transportant du cannabis médicinal ou tout autre médicament stupéfiant est invité à se rapprocher des pays traversés et des pays de destination afin de se renseigner sur la législation en vigueur.** Le cas échéant, la Direction de la santé peut délivrer un certificat sur la base d'une prescription médicale pour **une durée maximale de 30 jours** si la personne se rend dans un État signataire de la convention d'application de l'accord de Schengen. La Direction de la santé délivre ou authentifie le certificat sur la base d'une prescription médicale. Chaque stupéfiant ou substance psychotrope prescrit doit faire l'objet d'un certificat séparé.

Le patient est invité à se rapprocher de son médecin afin de compléter le certificat téléchargeable sur le site sante.lu :



Posologie

La posologie efficace et bien tolérée par le patient peut varier fortement d'une personne à l'autre. Pour cette raison, elle doit être établie par le médecin pour chaque patient.

La posologie demeure hautement individualisée et repose très largement sur le titrage, c'est-à-dire une augmentation progressive des doses jusqu'à la dose à la fois efficace et bien tolérée. **Le traitement doit être initié à très petites doses et doit être arrêté en cas d'effets indésirables importants.**

Ceci est particulièrement important pour les patients qui débutent une thérapie à base de cannabis médicinal pour la première fois.

Modes d'administration des sommités fleuries

Il existe plusieurs méthodes d'utilisation pour les sommités fleuries disponibles au Luxembourg.

Exemple de deux vaporisateurs portant le marquage CE :



MIGHTY MEDIC
(PZN: 13903413)



VOLCANO MEDIC
(PZN: 13903436)



Par vaporisation

L'inhalation est la méthode de consommation la plus répandue. L'apparition des effets est rapide: la plupart des consommateurs ressentent les effets dans les minutes suivant l'inhalation. Dans le cas d'une consommation par inhalation, le patient doit se procurer un vaporisateur allant à une température de 180°C.

Dans le cas du cannabis vaporisé, la dose nécessaire afin d'obtenir les effets thérapeutiques et éviter les effets indésirables est influencée par la profondeur de l'inhalation, la retenue de la respiration ainsi que le nombre de bouffées et leur fréquence. Il est recommandé de vaporiser le produit lentement et de manière progressive, et d'y mettre fin si le patient commence à éprouver des effets indésirables tels que désorientation, étourdissements, agitation, ataxie (troubles de la coordination), anxiété, tachycardie et hypotension orthostatique, hallucination ou psychose.



Par infusion

Afin de préparer une tisane avec des sommités fleuries, une étape d'activation peut être nécessaire*. Cela va permettre de décarboxyler (rendre actif) les principes actifs. Le processus consiste à chauffer les sommités fleuries au four (45 minutes à 130°C ou 10 minutes à 160°C). Ensuite, le THC étant un produit soluble dans le gras, il faut rajouter un corps gras (p.ex. huile végétale, beurre, crème fraîche...) pendant environ 15 minutes. Cela permet l'extraction des cannabinoïdes de la plante et une meilleure absorption du THC dans l'organisme.

Concernant les doses administrées par voie orale, les effets ne se font ressentir que 30 à 60 minutes ou plus après l'ingestion. Il est donc nécessaire de consommer des faibles doses en début de traitement.

* Les pharmaciens hospitaliers communiqueront si cette activation est nécessaire pour les produits disponibles et le médecin prescripteur fournira au patient un protocole de préparation.

Qui peut délivrer le cannabis médical?

Muni d'une ordonnance spécifique au cannabis médical, le patient peut retirer gratuitement la dose de cannabis médical auprès d'une des **4 pharmacies hospitalières et selon les modalités précisées par le médecin sur l'ordonnance**.

Le patient doit respecter les horaires de dispensation des pharmacies hospitalières.

Liste des pharmacies hospitalières délivrant le cannabis médical sur prescription.

Nom de la pharmacie	Contact	Jours de délivrance	Heures d'ouverture
CHL - Luxembourg Centre Hospitalier de Luxembourg	44 11 46 23 pharmaciens@chl.lu	Lundi > Vendredi	08:00 > 13:00 14:00 > 16:30
HRS - Luxembourg Hôpitaux Robert Schuman (Pour le moment, uniquement site Kirchberg)	24 68 33 52 retrocession@ hopitauxschuman.lu	Lundi > Vendredi	09:00 > 15:00
CHEM - Esch-sur-Alzette Centre Hospitalier Emile Mayrisch	57 11 81 000	Sur rendez-vous	13:00 > 16:00
CHDN - Ettelbruck Centre Hospitalier du Nord	81 66 31 55 pharmaciens@chdn.lu	Lundi > Vendredi	14:00 > 15:30

Important: le patient doit prendre connaissance des modalités de délivrance de la pharmacie hospitalière dans laquelle il souhaite se rendre (voir tableau ci-dessus). Il doit également se présenter **au maximum 60 jours après la date de prescription** à la pharmacie hospitalière. En cas de dispensation fractionnée, les délivrances pour une même ordonnance se feront par la même pharmacie hospitalière.

AMM: Autorisation de mise sur le marché

Cannabinoïdes synthétiques: cannabinoïdes d'origine chimique.

Cannabinoïdes: substances chimiques actives contenues dans le cannabis.

Cannabis sativa: mot latin pour chanvre.

CBD: le cannabidiol (CBD) est le cannabinoïde le plus connu pour ses propriétés analgésiques (anti-douleur), anti-inflammatoires et relaxantes. Il ne semble pas avoir d'effets psychoactifs.

Chanvre: plante verte aussi appelée cannabis, contenant moins de 0,3% de THC (selon la réglementation Luxembourgeoise).

Décarboxylation du cannabis: action de chauffer les sommités fleuries de cannabis pour obtenir un THC actif.

Effet psychoactif: effet d'une substance chimique qui influe sur l'activité mentale.

Endocannabinoïdes: cannabinoïdes produits par le cerveau. Leurs effets sont notamment dus à leur liaison à des récepteurs cannabinoïdes.

Extrait huileux: mélange d'extraits végétaux avec de l'huile.

Phytocannabinoïdes: cannabinoïdes synthétisés par les plantes.

Sommités fleuries: extrémités de la tige fleurie d'une plante.

Spasticité musculaire: augmentation du tonus musculaire entraînant une raideur musculaire persistante, des spasmes ou contractures, ou les deux.

Stupéfiants: substances psychoactives pouvant, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet de pharmacodépendance ou d'abus. Au niveau international, ils figurent sur des listes créées par des conventions établies dans le cadre des Nations Unies. L'objectif est de limiter l'usage des stupéfiants à des fins médicales et scientifiques et d'encadrer leur utilisation afin d'éviter tout abus ou détournement vers le trafic illicite.

Système endocannabinoïde: système présent chez l'homme et tous les animaux vertébrés. Sa fonction est de réagir face à une situation de stress (p.ex. douleurs, inflammations, blessures...) afin d'aider le corps à retrouver une situation d'équilibre, encore appelée homéostasie.

THC: abréviation de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC). C'est le cannabinoïde le plus documenté. Le THC est responsable des effets psychoactifs.

Récepteurs endocannabinoïdes: récepteurs se trouvant dans le cerveau et dans de nombreux tissus périphériques. Ils appartiennent au système endocannabinoïde.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

Direction de la santé
20, rue de Bitbourg,
L-1273 Luxembourg-Hamm
infocannabis@ms.etat.lu
www.sante.lu

Sante.lu