

FAQ – Cannabis

Un patient peut-il obtenir légalement du cannabis médical en Belgique ?

Des médicaments autorisés à base de cannabis peuvent être délivrés par le pharmacien sur prescription médicale. La délivrance sous forme de « plante » n'est pas autorisée.

L'arrêté royal du 11 juin 2015 réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols (THC) interdit formellement la délivrance de cannabis à des fins médicales en Belgique.

La possibilité de délivrer du cannabis médical au sein de l'officine (la plante elle-même comme préparation magistrale, pour vaporisation) est actuellement étudiée sur base d'un avis de la Commission des médicaments à usage humain (CMH). Vu la complexité du dossier, il est impossible de fixer un timing précis pour une décision à ce sujet. Une analyse doit se baser sur des données objectives et exige du temps et des moyens.

Il est important de faire une analyse bénéfices/risques avant de mettre officiellement à disposition les modes de traitement. Les effets pharmacologiques présentent un risque au niveau de la fertilité et du développement du fœtus. Sur le plan toxicologique, c'est surtout l'effet addictif qui est important. Sur le plan clinique, il existe un risque de symptômes psychiatriques, de troubles cognitifs, de fatigue, d'hypotension, de tachycardie et de toxicité hépatique. Le risque de cancer semble accru.

La délivrance de médicaments autorisés à base de cannabis est toutefois autorisée. Les médicaments autorisés ont en effet été testés de manière approfondie et leurs composition, qualité, dosage, effets indésirables sont par conséquent bien connus. En Belgique, il y a actuellement un médicament autorisé à base de cannabis (Sativex® : voir plus loin).

Qu'est-ce que le Sativex® ?

Le médicament Sativex®, à base de deux extraits de cannabis (delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et cannabidiol (CBD)), a été autorisé en Belgique par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour les indications suivantes :

le Sativex® est indiqué dans le traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez des patients adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques et chez qui une amélioration cliniquement significative de ces symptômes a été démontrée pendant un traitement initial.

Le Sativex® est uniquement remboursé dans l'indication mentionnée ci-dessus et en cas de délivrance par le pharmacien hospitalier sur prescription d'un neurologue.

Pourquoi le Sativex® n'est-il pas remboursé pour les douleurs liées au cancer ?

Le Sativex® a été testé dans le cadre du traitement de la douleur. Les études qui devraient permettre d'accorder également cette indication pour le Sativex® ne sont pas encore terminées. Une extension des indications du Sativex®, telles que le traitement de la douleur, pourrait offrir la possibilité d'un remboursement pour ces nouvelles indications. C'est toutefois au titulaire d'autorisation du médicament à introduire un dossier auprès de l'AFMPS pour demander l'extension de l'indication. L'AFMPS évaluera le dossier et, après l'analyse bénéfices/risques, établira si une telle demande est justifiée et si l'extension des indications peut être accordée. Le remboursement pour la nouvelle indication doit ensuite également encore être évalué par l'INAMI.

Une autre possibilité dans le cadre de la réglementation belge est l'introduction d'une demande d'un programme médical d'urgence¹ dans le cadre duquel l'utilisation d'un médicament autorisé pour une indication qui n'est pas encore autorisée peut être prise en compte. Ici il est recommandé de contacter le titulaire d'autorisation via le médecin traitant pour introduire d'une telle demande.

¹ Cf. article 6quater, § 1^{er}, 3^o de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et article 108 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Un médecin traitant peut-il prescrire du Sativex® ?

La délivrance du Sativex® est soumise à une « prescription médicale limitée ». Concrètement, ce terme signifie qu'un neurologue doit établir la prescription.

Un médecin bénéficie toutefois de la liberté thérapeutique. La prescription relève de sa responsabilité personnelle. Un médecin traitant peut, sous sa propre et pleine responsabilité, et moyennant le consentement du patient (après avoir informé celui-ci de manière correcte et complète des risques potentiels), prescrire du Sativex® s'il l'estime justifié pour un cas spécifique.

Nous recommandons au patient d'en discuter avec le médecin traitant.

Le Sativex® peut-il également être délivré dans une pharmacie ouverte au public ?

Oui. Le Sativex® peut être délivré dans une pharmacie ouverte au public mais dans ce cas, il n'est pas remboursé.

Où un pharmacien peut-il commander le Sativex® lorsque le grossiste n'en a pas en stock.

Le Sativex® est distribué en Belgique par Pharmalogistics sa. Le grossiste peut le commander auprès de cette firme.

Un médecin a prescrit du cannabis médical (la plante) ; le patient peut-il aller le chercher dans une pharmacie à l'étranger ?

Non.

En principe, un médecin bénéficie de la liberté thérapeutique et le cannabis médical peut être prescrit lorsque il est considéré comme justifié pour un patient déterminé.

La prescription abusive de stupéfiants de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance est punie par la loi.

L'importation en Belgique de cannabis médical régulièrement délivré à une pharmacie à l'étranger, grâce à la prescription d'un médecin, peut uniquement se faire si le patient est en possession d'une déclaration Schengen² à son nom. Une déclaration Schengen est un document délivré par les pouvoirs publics du pays où est inscrit le patient et qui permet au patient de passer la frontière avec des stupéfiants.

En Belgique, l'AFMPS est responsable de la délivrance de ces déclarations Schengen.

Étant donné que la délivrance de cannabis en Belgique est formellement interdite, l'AFMPS ne délivrera aucun document Schengen pour introduire du cannabis sur le territoire belge. Les services de police peuvent procéder à la saisie du cannabis importé (ou détenu) en Belgique sur la base de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

La culture du cannabis est-elle autorisée en Belgique ?

Non. La culture de cannabis n'est pas autorisée et aucune autorisation ne peut être délivrée par l'AFMPS, même pas à des fins médicales ou scientifiques.

Le cannabis est réglementé au niveau international comme un stupéfiant par la Convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961 des Nations unies. Cette convention prévoit que, si un pays veut autoriser la culture de cannabis, les autorités de ce pays doivent créer un bureau spécial qui détermine e.a. quelles surfaces peuvent être cultivées et par qui. La récolte doit être transférée à ce bureau qui règle ensuite la suite de la distribution.

Jusqu'à présent, les autorités belges ne disposent pas d'un tel bureau du cannabis conformément aux dispositions de la Convention. La culture à des fins de recherche scientifique ne peut donc pas non plus être autorisée.

La seule exception à cette réglementation est la culture de cannabis avec un taux inférieur ou égal à 0,2 % THC(chanvre), tel que prévu dans l'arrêté ministériel du 27 juillet 2011 relatif à culture de chanvre. Les autorités régionales peuvent délivrer à cet effet une autorisation pour les agriculteurs "identifiés" qui veulent cultiver du chanvre en pleine terre (pas en pots).

² Article 75, alinéa 1^{er}, Convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 entre les Gouvernements des États de l'Union économique Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes

Est-il légal d'utiliser de l'huile de CBD (cannabidiol) ?

Le cannabidiol peut avoir un effet thérapeutique (entre autres en fonction de sa concentration) ou peut être utilisé pour traiter une maladie.

Dans ce cas, ce produit doit être considéré comme un médicament. Il doit alors répondre à la législation sur les médicaments et faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'AFMPS.

Jusqu'à présent, aucun médicament à base de CBD n'est autorisé en Belgique.

Pour plus d'informations, veuillez contacter phyto@afmps.be

L'importation de graines de cannabis est-elle punissable ?

Oui. La détention, l'utilisation ou le commerce de graines de cannabis qui produiront des plantes de cannabis contenant plus de 0,2 % THC est punissable sur base de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

La culture d'un plant de cannabis pour son usage personnel est-elle légale ?

Non. La culture d'un plant de cannabis est illégale.

La détention et la culture de cannabis contenant plus de 0,2 % de THC est et reste une infraction à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes. La saisie et la destruction des plantes découvertes est obligatoire.

La politique des poursuites pénales est déterminée par une directive commune du ministre de la Justice et des procureurs généraux (circulaire COL 15/2015 du 21 décembre 2015, http://www.om-mp.be/page/2655/1/circulaires_2015.html).

Les « cannabis social clubs » sont-ils légaux ?

Non. Les associations qui mettent en commun des cultures individuelles en vue de la consommation personnelle de leurs membres sont illégales et pénalement punissables, s'agissant notamment de faciliter à autrui l'usage de stupéfiants. De plus, l'exercice de ces activités dans le cadre d'une association constitue une circonstance aggravante prévue par la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Quelles sont les conditions pour utiliser du cannabis/chanvre dans des produits alimentaires ou dans des cosmétiques ?

Pour ces questions, nous vous renvoyons vers le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, compétent pour cette matière.

Pour des questions relatives aux cosmétiques, vous pouvez vous adresser à apf.cos@santé.belgique.be

Pour des questions relatives aux denrées alimentaires, vous pouvez vous adresser à apf.food@santé.belgique.be

Pour des questions relatives aux compléments alimentaires, vous pouvez vous adresser à apf.sup@santé.belgique.be