



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sclérose en plaques

Question écrite n° 8759

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le traitement de la sclérose en plaques, dont sont atteints 80 000 Français. Le médicament sativex a démontré son efficacité dans le traitement des troubles spastiques que cette maladie provoque. Ce médicament ne peut malheureusement être utilisé en France car il comporte des extraits de cannabis sativa. L'article R. 5132-86 du code de la santé publique interdit en effet l'utilisation de cannabinoïdes autres que le THC en médecine humaine, sauf à faire jouer la dérogation prévue à cet article. Les quantités de cannabinoïdes sont extrêmement réduites par rapport à l'usage dit « thérapeutique » du cannabis fumé. En effet, le risque d'addiction n'est pas retenu comme réel par les autorités européennes. Les traitements actuellement disponibles sont loin de traiter de manière satisfaisante l'ensemble des troubles spastiques qui limitent le confort et l'autonomie des malades. La mise sur le marché du sativex permettrait de combler cette lacune, comme elle l'a déjà fait dans 18 pays européens. Parce qu'il n'a aucun rapport avec l'usage dit « thérapeutique » du cannabis fumé et qu'il permettrait à 5 000 malades atteints de sclérose en plaques d'améliorer leur quotidien, il serait opportun de faire jouer la dérogation prévue à l'article précité afin d'accorder une autorisation de mise sur le marché du médicament sativex. Aussi, elle lui demande si elle entend mettre en oeuvre cette recommandation.

Texte de la réponse

Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la spécialité Sativex a été soumise au Royaume-Uni en avril 2009, en vue d'une procédure ultérieure de reconnaissance mutuelle de cette AMM par d'autres Etats membres de l'Union européenne. L'indication thérapeutique revendiquée est le traitement de la spasticité dans la sclérose en plaques, et plus précisément en association pour améliorer les symptômes chez les patients atteints de spasticité en relation avec une sclérose en plaques qui n'ont pas répondu aux autres traitements antispastiques et qui ont montré une amélioration cliniquement pertinente de leurs symptômes lors d'une tentative initiale de traitement par Sativex. Une AMM a été délivrée le 21 juin 2010 au Royaume-Uni et dans certains pays de l'Union européenne. Sur ce point, il y a lieu de préciser qu'en ce qui concerne la réglementation nationale en vigueur en matière d'usage thérapeutique du cannabis, les dispositions actuelles du code de la santé publique, notamment l'article R. 5132-86, proscrivent la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi du cannabis, de sa plante et de sa résine ; des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta-9 tétrahydrocannabinol, de leurs esters, éthers, sels ainsi que des sels des dérivés précités et de produits qui en contiennent. Aussi, la spécialité Sativex étant obtenue à partir d'extraits de cannabis et contenant ainsi plusieurs substances cannabinoïdes et pas uniquement du delta-9 tétrahydrocannabinol, son utilisation en France, même à visée thérapeutique, n'est pas autorisée. Des dérogations à ces dispositions peuvent toutefois être accordées par le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) mais uniquement à des fins de recherche, de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés. Toutefois, l'utilisation à visée thérapeutique n'entre pas dans le champ dérogatoire prévu par l'article R.5132-86. Pour ce faire, il conviendrait de modifier cet

article. Cette modification n'a pas été décidée en France suite à l' AMM au Royaume-Uni en 2010. Une telle décision est actuellement en cours de réflexion.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8759

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 octobre 2012](#), page 6018

Réponse publiée au JO le : [15 janvier 2013](#), page 381