



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Traitement des troubles dépressifs et utilisation de la psilocybine

Question écrite n° 1949

Texte de la question

M. Corentin Le Fur interroge Mme la ministre de la santé et de l'accès aux soins sur l'utilisation de la psilocybine dans le cadre du traitement des troubles dépressifs ou addictifs. Des études récentes tendent à démontrer l'efficacité de cette molécule pour traiter notamment les dépressions sévères, les troubles bipolaires ou encore les troubles addictifs. Les chercheurs, notamment ceux du centre hospitalier universitaire (CHU) de Nîmes s'intéressent en effet à certaines molécules psychédéliques comme la psilocybine pour les personnes sur lesquelles les traitements courants comme les antidépresseurs n'ont pas les effets escomptés. Plusieurs études scientifiques ont ainsi été publiées aux États-Unis d'Amérique (USA), au Canada et en France. Les conclusions de ces études, largement relayées dans la presse en ligne mais également écrite, suscitent beaucoup d'espoirs chez les personnes touchées par des troubles dépressifs ou addictifs. Ces espoirs sont d'autant plus grands que cette molécule est utilisée et autorisée notamment en Suisse. Considérant ces éléments, il lui demande de bien vouloir lui indiquer le droit positif régissant la psilocybine ainsi que les éléments scientifiques relatifs à cette molécule et plus largement la position du Gouvernement, en l'état des connaissances scientifiques, quant à l'utilisation de cette molécule pour le traitement des troubles dépressifs ou addictifs.

Texte de la réponse

La psilocybine est une substance inscrite sur l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants. Conformément aux dispositions de l'article R. 5132-74 du code de la santé publique, le classement de cette substance en tant que stupéfiant interdit notamment sa production, sa fabrication, son transport, son importation, son exportation, sa détention, son offre, sa cession, son acquisition ou son emploi, sauf autorisation expresse préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). A cet égard, il convient de préciser que les essais cliniques de médicaments sont régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du conseil du 16 avril 2014 applicable à l'ensemble des essais portant sur les médicaments définis à l'article 1er de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, y compris les médicaments stupéfiants. En l'espèce, l'ANSM a délivré une autorisation d'essai clinique en date du 21 septembre 2023 concernant l'essai clinique enregistré sous le numéro européen 2023-506647-42-00 intitulé « Psilocybine dans le trouble lié à l'usage de l'alcool avec dépression comorbide. Etude pilote contrôlée randomisée en double aveugle » promue par le centre hospitalier universitaire de Nîmes. Cet essai a pour objectif principal l'évaluation de la faisabilité d'un essai comparant la psilocybine à la psilocybine à très faible dose (contrôle) dans le trouble lié à l'usage de l'alcool avec symptômes dépressifs. Un second essai clinique ayant pour objet d'évaluer les effets de la psilocybine chez des patients atteints de crises non-épileptiques psychogènes, également promu par le centre hospitalier universitaire de Nîmes, a fait l'objet d'un dépôt de dossier de demande d'autorisation qui est en cours d'évaluation. En l'absence d'autorisation de mise sur le marché de la psilocybine dans le traitement des troubles dépressifs ou addictifs, cette molécule peut être utilisée dans ces indications uniquement dans le cadre des essais cliniques précités.

Données clés

Auteur : [M. Corentin Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Droite Républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1949

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et accès aux soins

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [12 novembre 2024](#), page 5945

Réponse publiée au JO le : [27 mai 2025](#), page 4018