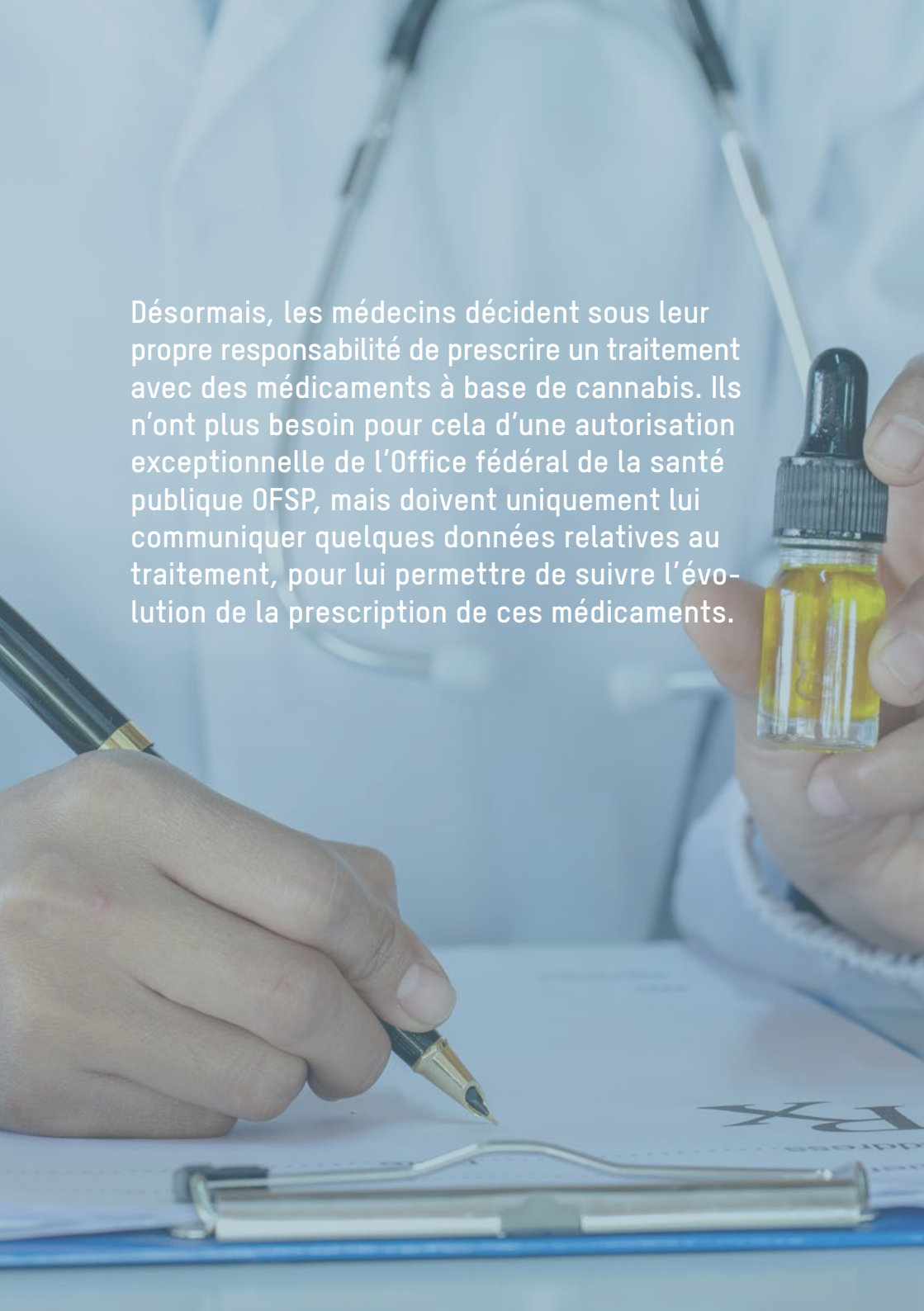


Nouveau procédé pour la prescription de médicaments à base de cannabis

Modification de la loi sur les stupéfiants



A close-up photograph of a doctor in a white lab coat. The doctor is holding a fountain pen in their right hand, writing on a prescription form. In their left hand, they are holding a small glass dropper with a black cap, containing a yellow liquid. The background is slightly blurred, showing the doctor's stethoscope and the white coat. The overall tone is professional and clinical.

Désormais, les médecins décident sous leur propre responsabilité de prescrire un traitement avec des médicaments à base de cannabis. Ils n'ont plus besoin pour cela d'une autorisation exceptionnelle de l'Office fédéral de la santé publique OFSP, mais doivent uniquement lui communiquer quelques données relatives au traitement, pour lui permettre de suivre l'évolution de la prescription de ces médicaments.

De quoi s'agit-il ?

Depuis le 1^{er} août 2022, les médecins peuvent prescrire du cannabis à usage médical sous leur propre responsabilité en signant une ordonnance de stupéfiants. Le Conseil fédéral et le Parlement ont adapté la loi sur les stupéfiants (LStup) dans ce sens. Le cannabis à usage médical est désormais soumis au système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic.

Jusqu'à présent, le cannabis présentant une teneur en THC de 1 % ou plus faisait partie des stupéfiants interdits par la LStup. Le traitement au moyen de médicaments à base de cannabis n'était donc possible qu'avec une autorisation exceptionnelle de l'OFSP. La demande pour de telles autorisations n'a cessé de croître ces dernières années : entre 2012 et 2019, l'OFSP a délivré près de 15 000 autorisations exceptionnelles. Comme ce nombre ne reflète plus le caractère

exceptionnel prévu par la LStup et que les demandes requièrent des démarches administratives fastidieuses, la loi a dû être adaptée. À cette occasion, l'interdiction du cannabis destiné à des fins médicales a été levée et le cannabis a été nouvellement classé parmi les stupéfiants soumis à contrôle dont la mise sur le marché est limitée (au même titre que la morphine ou la méthadone, OTStup-DFI, annexe 2, tableau a).

Quels changements pour les médecins ?

Afin de pouvoir continuer à suivre l'évolution de la prescription de médicaments à base de cannabis et de recueillir des connaissances sur leurs effets, l'OFSP procède à une collecte obligatoire de données pendant sept ans au plus.

Si, en tant que médecin, vous prescrivez du cannabis à usage médical, vous devez dorénavant transmettre à l'OFSP quelques informations importantes sur la thérapie et le patient par le biais d'un simple système de déclaration en ligne. Vous devez notamment communiquer l'indication, la forme galénique et le dosage ainsi que les effets (secondaires) constatés. Les médecins qui utilisent le système peuvent consulter les données collectées mises à disposition sous une forme adaptée pour orienter leurs choix en matière de traitement.

Sur demande les données anonymisées peuvent également être transmises à des institutions reconnues, à des fins de recherche sur l'efficacité des médicaments à base de cannabis.



Complément d'information
sur [www.bag.admin.ch/
utilisation-med-
cannabis](http://www.bag.admin.ch/utilisation-med-cannabis)

Description du procédé de prescription de médicaments à base de cannabis

Chaque prescription d'un médicament à base de cannabis fait impérativement l'objet d'une déclaration. Cela vaut également pour les médicaments prescrits pour la première fois à partir du 1^{er} août 2022 dans le cadre d'un traitement en cours. En outre, une information sur le suivi du traitement doit être saisie au bout d'un ou de deux ans.



Étape 1: Remettez l'ordonnance de stupéfiants à votre patient(e).



Étape 2: Accédez au site gate.bag.admin.ch/mecanna/



Étape 3: Connectez-vous avec votre compte HIN ou enregistrez-vous une seule fois via CH-Login.



Étape 4: Créez et transmettez une nouvelle déclaration dans le système.

À quels patients les médicaments à base de cannabis sont-ils administrés ?

Pour l'heure en Suisse, Sativex® et Epidyolex® sont les seuls médicaments à base de cannabis autorisés par Swissmedic pour certaines indications.

En outre, les médicaments fabriqués sur ordonnance médicale selon une formule magistrale par une pharmacie sont exemptés d'autorisation.

Parmi les indications les plus fréquentes pour l'utilisation de médicaments à base de cannabis, on trouve :

- **des états douloureux chroniques dus au cancer**
- **des douleurs neuropathiques d'étiologies diverses**
- **une spasticité provoquée par la sclérose en plaques ou d'autres maladies neurologiques**
- **des nausées et une perte d'appétit, par exemple lors d'une chimiothérapie**

Par le passé, de nombreux rapports ont fait état des effets positifs d'un traitement avec des médicaments à base de cannabis. Or, il n'existe pas encore de données cliniques suffisantes concernant l'efficacité du cannabis pour la plupart des indications possibles – ni en particulier pour les médicaments fabriqués selon une formule magistrale.

De quelle manière les médicaments à base de cannabis sont-ils utilisés ?

La préparation prête à l'emploi Sativex® est autorisée en Suisse pour traiter la spasticité modérée à sévère chez les patients atteints de sclérose en plaques. Chez les patients âgés de 2 ans au moins Epidyolex® est utilisé comme traitement d'appoint en cas de crampes convulsives associées aux syndromes Lennox Gastaut ou Dravet.



Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Prévention et services de santé
Division Prévention des maladies non transmissibles
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne

Téléphone: +41 (0)58 463 88 24

Courriel: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch

Internet: www.bag.admin.ch/utilisation-med-cannabis

Versions linguistiques: la présente publication est également disponible en versions allemande et italienne.

Date de publication: août 2022