

Médicaments à base de cannabis

Contenu

1	Introduction et champ d'application	2
1.1	Definition Médicaments à base de cannabis.....	2
2	Principes de base	2
2.1	Remarques générales	2
2.2	Lois et ordonnances	3
3	Production, contrôle et distribution	3
3.1	Fleurs de cannabis	3
3.2	Extraits de cannabis	5
4	Etiquetage.....	6
5	Réserve	6
6	Remerciements.....	6

Abréviations, Termes

OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (SR 812.212.1)
OPuM	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (SR 812.212.5)
LStup	Lois sur les stupéfiants (SR 812.121)
OCStup	Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (SR 812.121.1)
OTStup-DFI	Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (SR 812.121.11)
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC/NRF	Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium
Médicaments à formule	Médicaments dispensés d'autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à cbis LPTb
BPF petites quantités	Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités, Ph. Helv.
Produits thérapeutiques	Médicaments et dispositifs médicaux (art. 2, al. 1, let. a LPTb)
LPTb	Loi sur les produits thérapeutiques (SR 812.21)
APC	Association des pharmaciens cantonaux
KAV Pos. 0010	KAV Positionspapier 0010 Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach "Eigener Formel"
Liste SHA	Liste des substances homéopathiques et anthroposophiques
Liste SAT	Liste des substances asiatiques traditionnelles documentées
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
Pharmacopée	Pharmacopoea Europaea et Pharmacopoea Helvetica
MédV	Médicament vétérinaire
OMédV	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (SR 812.212.27)
Oméd	Ordonnance sur les médicaments (SR 812.212.21)
ASVC	Association suisse des vétérinaires cantonaux

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	Vorstand Kantonsapothekervereinigung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	16.11.2022

Médicaments à base de cannabis

1 Introduction et champ d'application

En raison de la levée de l'interdiction de mise sur le marché dans la loi sur les stupéfiants (LStup ; RS 812.121), le cannabis à usage médical est déplacé du répertoire d de l'annexe 5 (substances interdites et contrôlées) au répertoire a de l'annexe 2 (substances contrôlées soumises à toutes les mesures de contrôle) de l'OCStup-DFI.

En conséquence, l'utilisation du cannabis à des fins médicales est soumise aux mesures de contrôle habituelles, comme pour les autres stupéfiants utilisés à des fins médicales. Ces mesures de contrôle sont régies par l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1). Les stupéfiants de type d'action cannabis, dans la mesure où ils ne sont pas utilisés à des fins médicales, continuent de relever de l'art. 8, al. 1, LStup et figurent dans la liste d de l'annexe 5 de l'OCStup-DFI.

La culture, la transformation, la fabrication et le commerce de médicaments à base de cannabis seront donc soumis au système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic, à l'instar d'autres stupéfiants utilisés à des fins médicales (p. ex. cocaïne, morphine ou méthadone). Une autorisation exceptionnelle de l'OFSP pour la mise sur le marché de médicaments à base de cannabis ne sera plus nécessaire. En particulier, il ne sera plus nécessaire de demander une autorisation exceptionnelle pour le traitement d'un patient. La modification de la loi permet également la fabrication sous forme de médicaments à formule selon l'article 9, alinéa 2, lettre a LPT.

Les médicaments mis sur le marché doivent répondre aux exigences de la pharmacopée Helvétique ou d'autres pharmacopées reconnues par Swissmedic. Pour les fleurs de cannabis, il existe une monographie dans la Ph. Helv. Pour les extraits de cannabis, il n'existe actuellement aucune monographie dans la Ph. Helv. L'élaboration des monographies de la Ph.Eur « fleurs de cannabis » et « extraits de cannabis » sont actuellement en cours.

Ce document a pour but de réglementer la fabrication et le contrôle de ces médicaments tant que les monographies ne sont pas disponibles dans les pharmacopées. Cela comprend entre autres les contrôles d'identité, de pureté, de teneur ainsi que l'étiquetage.

Cette prise de position décrit les conditions générales pour la fabrication individuelle par patient, sur prescription médicale, de médicaments à base de cannabis (Formula magistralis) dans les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpitaux, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication.

1.1 Définition Médicaments à base de cannabis

La prise de position concerne les médicaments à base de cannabis, qui sont fabriqués à partir de cannabis à des fins médicales.

2 Principes de base

2.1 Remarques générales

- Les produits thérapeutiques, qui sont mis sur le marché doivent être de haute qualité, sûrs et efficaces (art. 1, al. 1 LPT).
- Le devoir de diligence de l'art. 3 LPT s'applique à la manipulation des produits thérapeutiques.
- Les médicaments mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la pharmacopée helvétique ou d'autres pharmacopées reconnues par Swissmedic, pour autant que des prescriptions correspondantes soient mentionnées (art. 8 LPT).
- Lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments, les règles reconnues

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	Vorstand Kantonsapothekervereinigung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	16.11.2022

Médicaments à base de cannabis

des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées ; pour les médicaments complémentaires sans indication, les principes de la thérapie correspondante doivent également être respectés (art. 26, al. 1, LPT^h).

- Les dispositions de l'art. 59 LPT^h et des art. 61 à 66 OMéd concernant l'annonce d'effets indésirables et de défauts de qualité¹.
- Dans les pharmacies, la remise de médicaments à base de cannabis au public ne peut se faire que sur prescription médicale (ordonnance à souche) (art. 13 LStup).

2.2 Lois et ordonnances

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h ; RS 812.21)
- Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup ; RS 812.121)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; SR 812.212.21)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd ; RS 812.212.22)
- Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5)
- Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27)
- Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)
- Ordonnance sur la pharmacopée (OPha) ; RS 812.211)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées (RS 812.214.11)

3 Production, contrôle et distribution

Les exigences et les explications de la pharmacopée s'appliquent, notamment Ph. Eur. "Drogues végétales", Ph. Eur. "Extraits de drogues végétales" ainsi que Ph. Helv. Chapitres 17.1 et 17.2 "Exigences générales ayant trait à la fabrication des médicaments", Ph. Helv. Chapitres 20.1 et 21.1 "Règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments en petites quantités" ainsi que la Ph. Helv. Monographie "Fleur de cannabis".

Il est recommandé aux pharmacies et aux fabricants en sous-traitance d'acheter les matières premières (fleurs de cannabis, extraits de cannabis) avec une garantie d'identité pour chaque conditionnement.

3.1 Fleurs de cannabis

Les fleurs de cannabis sont une matière première. **Par conséquent un contrôle complet doit être effectué conformément aux exigences de la pharmacopée, c'est-à-dire en particulier selon les critères définis dans la Ph. Eur. « Drogues végétales » ainsi que la Ph. Helv. « Fleur de cannabis ».** Dans la mesure où des fleurs de cannabis sont transformés dans une pharmacie et qu'un certificat d'analyse d'un lot certifié et entièrement contrôlé selon la pharmacopée est disponible, la pharmacie doit effectuer au moins un contrôle complet de l'identité, si la drogue n'a pas été achetée avec une garantie d'identité pour chaque conditionnement.

Des contrôles alternatifs, par ex. des bandelettes de test ou des méthodes selon DAC/NRF, ne sont

¹ Swissmedic I-SMI.TI.24f «Fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule» vom 19.01.2021 (www.swissmedic.ch ⇒ Médicaments à usage humain ⇒ Autorisations d'exploitation ⇒ Services d'inspection)

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	Vorstand Kantonsapothekervereinigung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	16.11.2022

Médicaments à base de cannabis

autorisés que si l'équivalence des méthodes d'analyse a été prouvée sans aucun doute (validation croisée) et que celles-ci sont conçues pour l'analyse de fleurs de cannabis.

3.1.1 Utilisation des fleurs de cannabis

Les médecins habilités à prescrire peuvent prescrire des médicaments à base de cannabis sous forme de formule magistrale. En ce qui concerne le devoir de diligence, ils sont toutefois tenus de respecter et de prendre en compte les recommandations des sociétés scientifiques et médicales spécialisées. Ce n'est que dans des cas individuels, après avoir évalué les avantages et les risques, que le médecin peut s'écarter des recommandations des sociétés spécialisées (liberté thérapeutique du médecin).

En règle générale, les fleurs de cannabis ne sont pas considérés comme des médicaments, mais comme des matières premières pharmaceutiques à partir desquelles des médicaments sont fabriqués.

Les fleurs de cannabis qui correspondent à la monographie de la Pharmacopoea Helvetica peuvent présenter de très grandes différences de teneur en cannabinoïdes (entre 90 et 110 %). Il est donc difficile de mettre en place un traitement standardisé.

L'utilisation des fleurs de cannabis devrait être conforme à l'evidence-based medicine (EBM) et aux sociétés de médecine spécialisée². Jusqu'à présent, aucune recommandation sur l'utilisation des fleurs de cannabis comme médicament n'a été intégrée. On s'attend cependant à ce que des recommandations d'utilisation soient développées à l'avenir pour les formes inhalées ou pour une forme d'administration sous forme de tisane.

Lors de la prescription de fleurs de cannabis sous forme de préparation magistrale, le médecin doit, en plus des exigences de l'article 47 de l'OCStup, indiquer sur l'ordonnance le mode d'application (p. ex. inhalation au moyen d'un vaporisateur). Le dosage se réfère à la teneur en $\Delta 9$ -tétrahydrocannabinol. En règle générale, la quantité délivrée ne doit pas dépasser 1500 mg de THC par mois³.

L'inhalation de fleurs de cannabis au moyen d'un vaporisateur est une nouvelle forme d'administration qui n'a encore jamais été utilisée pour un médicament autorisé. Les conséquences sur la santé de l'inhalation par vaporisateur ne peuvent donc pas encore être évaluées en termes de risques. Seuls les appareils répondant aux exigences légales en matière de dispositifs médicaux et explicitement conçus et prévus pour la vaporisation de fleurs de cannabis peuvent être utilisés⁴.

Fumer des fleurs de cannabis ne constitue pas une forme d'administration reconnue par les sciences pharmaceutiques. Dès lors, il n'est pas autorisé de prescrire des fleurs de cannabis destinées à être fumées. En effet, le potentiel de nocivité de la fumée avéré sur la santé n'est pas contrebalancé par les bénéfices de ce mode d'administration.

² P. ex. Z. B. Therapieempfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Cannabis in der Medizin (SGCM)

³ Allgemeine Informationen zur Anwendung von Medizinalcannabis für Fachpersonen (Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin (SGCM-SSCM), Stand: 27.09.2022, www.sgcm-sscm.ch)

⁴ Cannabis in der Apotheke, Erwerb – Abgabe – Beratung, Christian Ude, Mario Wurglics, 3. überarbeitete Auflage 2020

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	Vorstand Kantonsapothekervereinigung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	16.11.2022

Médicaments à base de cannabis

3.1.2 Récipient de remise

Il faut veiller à ne pas utiliser de matériaux enrobés, car des substances lipophiles pourraient diffuser dans les composants gras (exemple : gélules en gélatine). Les flacons pulvis en verre brun avec sécurité enfant sont appropriés. Les sachets en papier (p.ex. convolutes) peuvent également être utilisés.

3.1.3 Forme galénique

Les formes galéniques sont conformes aux sciences pharmaceutiques et médicales reconnues ainsi qu'aux recommandations de traitement des sociétés spécialisées (art. 26, al. 1, LPTb).

3.1.4 Stockage

Le stockage se fait de manière étanche, à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants. En outre, les prescriptions légales pour le stockage de substances contrôlées selon le tableau a de l'OCStup-DFI s'appliquent.

3.2 Extraits de cannabis

Les exigences de la monographie générale "Extraits de drogues végétales" de la Ph. Eur. s'appliquent. L'extrait de cannabis est une matière première. **Par conséquent un contrôle complet doit être effectué conformément aux exigences de la pharmacopée, c'est-à-dire en particulier aux prescriptions de la Ph. Eur. « Extraits de drogues végétales ». En outre, les exigences de la monographie DAB 2021 « Eingestellter Cannabisextrakt » (voir annexe) s'appliquent.** Des contrôles alternatifs ne sont autorisés que si l'équivalence des méthodes d'analyse a été démontrée sans équivoque (validation croisée) et que celles-ci sont conçues pour l'analyse d'extraits de cannabis.

Dans la mesure où l'extrait de cannabis est transformé dans une pharmacie et qu'un certificat d'analyse d'un lot certifié et entièrement contrôlé selon la pharmacopée et les exigences susmentionnées est disponible, la pharmacie doit effectuer au moins un contrôle complet de l'identité selon la monographie DAB « Eingestellter Cannabisextrakt », si l'extrait n'a pas été acheté avec une garantie d'identité par conditionnement.

En outre, les exigences suivantes s'appliquent :

3.2.1 Stockage

Hors de portée des enfants. Les prescriptions légales pour le stockage de substances contrôlées selon le tableau a de l'OCStup-DFI sont applicables.

3.2.2 Etiquetage

Les prescriptions relatives à l'étiquetage selon Ph. Eur. "Extraits de drogues végétales" doivent être respectées.

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	Vorstand Kantonsapothekervereinigung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	16.11.2022

Médicaments à base de cannabis

3.2.3 Récipient de remise

L'idéal est d'utiliser un flacon en verre brun avec une pipette à piston. Un compte-gouttes est à éviter en raison d'un dosage imprécis.

4 Etiquetage

Les prescriptions et explications concernant l'étiquetage selon Ph. Helv. Chapitres 17.1 et 17.2 et de la législation sur les stupéfiants doivent être respectées (Cave: utiliser la vignette Stup).

5 Réserve

Les dispositions cantonales contraires sont réservées.

6 Remerciements

Nous remercions le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte de nous avoir permis d'utiliser la monographie DAB "Eingestellter Cannabisextrakt" comme annexe à la prise de position.

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	Vorstand Kantonsapothekervereinigung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	16.11.2022