

**ARRÊTÉ** Les conditions de délivrance des médicaments contenant des tétrahydrocannabinols sont définies

# Le cannabis autorisé en essais cliniques

**A** lors qu'un éditorial du réputé "British Medical Journal" indiquait il y a quelques jours que les médicaments étaient à la fois plus sûrs et plus efficaces pour soulager la douleur que les dérivés du cannabis actuellement disponibles, voilà qu'est paru, jeudi, au Moniteur belge, un arrêté royal déterminant strictement les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétra-

hydrocannabinol(s) (principes actifs du cannabis). Entre les scientifiques qui relativisent l'effet thérapeutique de la substance et ceux qui, comme le Canada, ont décidé de permettre aux malades atteints du cancer ou du sida de fumer de la marijuana, la Belgique a défini un cadre très strict définissant les conditions de délivrance.

Les spécialités pharmaceutiques contenant un ou des tétra-

drocannabinol(s) auront été prescrites dans le cadre d'essais cliniques, destinés à évaluer l'efficacité et les effets secondaires, à l'issue desquels un rapport comprenant les conclusions sera transmis à l'Inspection générale de la Pharmacie. Outre l'avis favorable du Comité d'éthique concerné, il y sera fait mention de l'identité des médecins participant à l'essai clinique, du nombre de patients concernés, de la durée et du suivi de

l'essai ainsi que des indications thérapeutiques. A ce titre, seules un nombre limité d'indications ont été retenues, en l'occurrence les nausées et malaises lors de chimiothérapie et de radiothérapie, le glaucome, la spasticité liée à la sclérose en plaques, le syndrome lié au sida et les douleurs chroniques après l'échec d'autres traitements de la douleur.

Ne pourra prescrire de telles substances qui veut. En effet, la

prescription, qui devra mentionner qu'il s'agit d'un essai clinique, sera impérativement rédigée par un médecin attaché à un hôpital universitaire ou disposant d'un ou de services pour le traitement de ces indications, ou par un médecin coopérant officiellement avec une telle structure, ou encore par un centre multidisciplinaire pour l'évaluation et le traitement de la douleur conventionné avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Inami.

Les quantités délivrées avec mention de l'essai clinique seront par ailleurs systématiquement de façon mensuelle communiquées à l'Inspection générale de la Pharmacie, par le médecin d'hôpital et/ou le pharmacien d'officine ayant délivré les médicaments.

Dans son article premier, l'arrêté royal, qui a valeur de décret, précise encore qu'il concerne des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s) "sans préjudice de l'application de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiants".

## DES ATTITUDES TRÈS DIVERSES

Voilà donc le cadre dans lequel l'usage du cannabis à des fins thérapeutiques sera dorénavant autorisé en Belgique. Selon les pays, les approches diffèrent en la matière. Ainsi le ministre français de la Santé, le Dr Bernard Kouchner a-t-il récemment annoncé le lancement, dans plusieurs centres de recherche, d'études destinées à évaluer les indications et les résultats de l'usage thérapeutique du cannabis. Résolu à ne faire aucune exception, la Cour suprême des Etats-Unis a, quant à elle, rejeté, en mai dernier, l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques.

L.D.



Après avoir décidé, en janvier dernier, de dépénaliser la détention et la consommation de cannabis à usage personnel, la Belgique autorise son utilisation à des fins thérapeutiques dans le cadre d'essais cliniques.