



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sclérose en plaques

Question écrite n° 6731

Texte de la question

M. Jean Lassalle attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation des malades souffrant de troubles spastiques dans le cadre de l'évolution de leur sclérose en plaques. La SEP touche 80 000 personnes et ces troubles invalidants frappent plus particulièrement 5 000 d'entre eux, grevant leur qualité de vie. À ce jour, aucun traitement n'est disponible en France pour atténuer la douleur liée à ces symptômes. Or il existe un médicament nommé Sativex, contenant du cannabidiol, indiqué dans le traitement de ces troubles spastiques modérés à sévères de la sclérose en plaques, mis sur le marché selon le processus de reconnaissance mutuelle dans différents pays de l'Union européenne. La France, du fait de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique interdit aux malades l'accès à ce médicament. Il lui demande quelles mesures sont envisagées afin de remédier à cette situation préjudiciable pour les malades français souffrant d'une sclérose en plaques.

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 produits qui en contiennent ou de ceux qui sont obtenus à partir 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 : [M. Jean Lassalle](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (4^e circonscription) - Non inscrit

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6731

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [9 octobre 2012](#), page 5435

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