

## CANNABIDIOL EN VENTE LIBRE ?

### Quand la science, la protection de la santé et le droit s'affrontent

*L'arrêt qui vient d'être rendu par la Cour de justice de l'Union européenne devrait autoriser la commercialisation en France du cannabidiol (CBD) lorsqu'il est extrait de la plante entière Cannabis sativa L et quand il est produit légalement dans un autre État membre sur la base du principe de libre circulation des biens, des marchandises... \*Cependant, chaque État est en droit d'opposer à ce principe de la libre circulation le principe de proportionnalité, au nom de la protection de la santé publique.*

*C'est pourquoi, l'Académie nationale de Pharmacie tient à rappeler :*

1/ **le CBD d'origine végétale n'est jamais pur.** A la différence du CBD de synthèse, il contient toujours du tétrahydrocannabinol (THC) sous forme de traces. Cette différence, bien qu'essentielle, n'est pas prise en compte par la cour de justice européenne... *Serait-ce parce que le CBD d'origine végétal est plus accessible en termes de prix que le CBD de synthèse ?*

2/ **Le THC ni le CBD ne figurent sur les tableaux des stupéfiants de la Convention de Vienne de 1961**, à la différence du cannabis, de sa résine, des extraits et teintures obtenus à partir de celui-ci. *Leur réglementation est donc du seul ressort de chacun des États.*

3/ **Le CBD n'est pas une molécule anodine.** En effet, les essais cliniques réalisés avec du CBD sous forme pure dans un médicament (Epidyolex®, 100 mg/ml) ont montré que ce médicament peut induire de nombreux effets indésirables (sommolence, troubles digestifs, fièvre, fatigue, diminution de l'appétit, atteinte hépatique, ...) et qu'il faut aussi se méfier des interférences avec d'autres médicaments. Par ailleurs, l'utilisation sur des animaux de doses supérieures à celles préconisées pour l'Epidyolex® a mis en évidence une mortalité embryo-fœtale, des troubles du développement, une atteinte du système nerveux central et une neurotoxicité, des lésions hépatocellulaires, une oligospermie, des modifications du poids des organes, des altérations du système reproducteur mâle et une hypotension<sup>1</sup>. Une consommation non contrôlée et excessive pourrait donc produire un effet cumul particulièrement dangereux. *C'est pourquoi seuls ses effets antiépileptiques validés comme thérapeutique adjuvante du clobazam dans des essais randomisés en double insu, permettent à ce jour de l'utiliser pur dans un médicament (Epidyolex®, 100 mg/ml), mais exclusivement en prescription hospitalière, sous conditions strictes de posologie et uniquement dans des indications validées selon les exigences réglementaires.*

4/ **Le CBD est pourtant un produit de consommation courante**...e-liquides destinés aux cigarettes électroniques, compléments alimentaires, tisanes et autres boissons, chocolats, plats préparés...en contiennent. La plupart de ces produits sont qualifiés de « nouveaux aliments »<sup>2</sup> par les autorités européennes. Il s'agit de « tout aliment n'ayant pas été consommé de manière significative en Europe avant mai 1997 ». Ils peuvent être d'origine végétale, animale, issus de la recherche scientifique et technologique. Or une consommation non contrôlée, excessive et cumulée de ces produits pourrait aboutir à une accumulation de CBD chez un même sujet.

*L'Académie nationale de Pharmacie recommande le contrôle des produits contenant du CBD pouvant être acquis sans prescription médicale et que :*

- ▶ la France rejoigne ses homologues européens (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Lituanie et Luxembourg) qui réalisent déjà ce contrôle ;
- ▶ leur teneur en CBD soit réglementée au titre de la protection de la santé publique ;
- ▶ leur présentation et leur publicité soient encadrées afin de préciser la nature et la composition de leurs ingrédients.

*\* Par un arrêt en date du 19 novembre 2020, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé illégale l'interdiction en France de la commercialisation du cannabidiol (CBD), soulignant que cette molécule présente dans le chanvre (ou Cannabis sativa) n'a « pas d'effet psychotrope ni d'effet nocif sur la santé humaine ».*

<sup>1</sup> Cannabidiol adverse effects and toxicity. Review article. Huestis M.A. et al. Current Neuropharmacology, 2019, 17:974-989.

<sup>2</sup> Soumis au Règlement UE 2015/2283 du 25 novembre 2015 (J.O.U.E. L 327 du 11 décembre 2015).