

Folia Pharmacotherapeutica mai 2025

Cannabidiol dans les préparations magistrales: quel changement pour le pharmacien ?

Contexte

L'utilisation du cannabis à usage médical, entre autres, dans le traitement des douleurs et de la spasticité est toujours controversée : voir notre article Folia de décembre 2019 sur l'usage médical du cannabis et des cannabinoïdes et voir 8.1. Approche médicamenteuse de la fièvre et de la douleur et 10.8.

Médicaments de la spasticité musculaire.

Les substances actives présentes dans la plante de cannabis sont les cannabinoïdes dont les 2 principaux sont : le **cannabidiol (CBD)** et le **delta-9-tétrahydrocannabinol (Δ 9-THC)**. Le CBD présenterait des propriétés analgésiques et tranquillisantes alors que le Δ 9-THC est responsable des propriétés psychoactives et du phénomène de dépendance connus du cannabis.

Le CBD étant extrait à partir de la plante de cannabis, les matières premières peuvent contenir une petite quantité de THC. En Belgique, les pharmaciens sont autorisés à effectuer des préparations magistrales à base de CBD pour autant que la matière première respecte les exigences en vigueur.

Depuis janvier 2025, les recommandations concernant la teneur maximale en THC dans les préparations magistrales ont changé. Cet article est donc un complément à ce que nous avons écrit dans les Folia de décembre 2019.

Quel changement pour la préparation magistrale à base de cannabidiol (CBD) ?

- Depuis janvier 2025, les pharmaciens doivent se baser sur les normes mentionnées dans la **monographie de la Pharmacopée Européenne*** lors de la réalisation d'une préparation magistrale à base de cannabidiol. Cette monographie définit la **quantité maximale de tétrahydrocannabinol que la matière première utilisée peut contenir : au maximum 0,1% de Δ 9-THC.**¹

[* La Pharmacopée Européenne est un ouvrage de référence en matière de qualité des médicaments définissant notamment des critères de pureté des matières premières].

- Depuis le 1^{er} juillet 2024, la **monographie (07/2024 : 3151) pour le cannabidiol** a été intégrée dans la Pharmacopée Européenne. La circulaire 648 de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) qui fournissait des recommandations concernant la teneur maximale acceptée de Δ 9-THC dans la préparation (1 μ g de THC par kilogramme de poids corporel par jour) a dès lors été supprimée en janvier 2025 et ses recommandations ne sont plus applicables.²

Pour rappel, lors de la réalisation d'une préparation officinale ou magistrale, le pharmacien doit être attentif à la matière première qu'il utilise :

- Les matières premières disposant d'un **numéro d'autorisation** peuvent être utilisées pour les **préparations officinales et magistrales**.
- Les matières premières disposant d'un **certificat d'analyse signé par un laboratoire agréé** par le Ministre de la Santé publique (voir sur le site de l'AFMPS) peuvent être utilisées uniquement pour les **préparations magistrales**.³

Il existe plusieurs références de matière première de CBD avec numéro d'autorisation ou certificat d'analyse.

Sources

¹ Pharmacopée Européenne. Monographie 11.5. 07/2024 :3151. Cannabidiol. Consultée le 1^{er} avril 2025.

² AFMPS. Communication aux pharmaciens : annulation de la circulaire 648 relative à la substance cannabidiol dans les préparations magistrales. Communiqué du 16/01/2025.

³ AFMPS. Matières premières. Site web de l'AFMPS (consulté le 7 avril 2025).

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.