

PUBLIÉ LE 22/01/2019 - MIS À JOUR LE 11/03/2025

Epilepsie : l’ANSM alerte sur les dangers liés à l’utilisation de produits contenant du cannabidiol vendus notamment sur Internet

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’ANSM appelle les patients souffrant d’épilepsie et les parents d’enfants atteints d’épilepsie à ne pas utiliser des produits contenant du cannabidiol (CBD) vendus en dehors du circuit légal. En effet l’ANSM a connaissance d’une augmentation de l’utilisation de CBD acheté de cette manière chez des patients atteints de certaines formes d’épilepsies.

Depuis le début du mois de décembre 2018 l’utilisation du médicament Epidyolex, à base de CBD, est autorisée de façon temporaire et nominative par l’ANSM (ATU - Autorisations Temporaires d’Utilisation) pour la prise en charge de certaines formes sévères d’épilepsie.
Le CBD est un des composés actifs majeurs du cannabis. Des produits contenant cette substance sont vendus en dehors du circuit légal, en particulier sur Internet, sous différentes formes, notamment huiles, capsules, tisanes ou encore e-liquides pour cigarettes électroniques, alors que leur vente est interdite. Ces produits peuvent être accompagnés d’allégations thérapeutiques, c’est-à-dire de messages qui leur associent une action de prévention ou de guérison, en particulier dans l’épilepsie.

Bien qu’il puisse présenter un intérêt dans le traitement de certaines formes sévères d’épilepsies, le CBD a des effets psychoactifs, peut être potentiellement toxique pour le foie et est susceptible d’augmenter les concentrations dans l’organisme de certains médicaments notamment des anti-épileptiques, avec le risque d’accroître leur toxicité.

Par ailleurs, la qualité et la sécurité des produits vendus en dehors du circuit légal n’est pas garantie, en particulier en ce qui concerne la quantité réelle de CBD, la présence éventuelle d’autres composés actifs du cannabis ou d’autres produits toxiques, exposant donc à des risques.

L’utilisation du cannabidiol vendu en dehors du circuit légal peut donc être dangereuse.

Concernant l’utilisation du cannabidiol dans la prise en charge de l’épilepsie, l’ANSM souhaite rappeler :

Aux patients et aux parents d’enfants souffrant d’épilepsie

Le traitement de l’épilepsie nécessite un encadrement et un suivi médical attentifs.
Un médicament à base de CBD peut être délivré pour certaines formes sévères d’épilepsies par le biais d’ATU nominatives depuis décembre 2018. Il s’agit de l’Epidyolex. L’ANSM recommande aux patients et à leurs familles de solliciter l'avis du spécialiste qui assure le suivi du patient qui, seul, pourra entreprendre cette démarche si elle est la plus appropriée au regard de la situation du patient.

Les traitements administrés aux patients souffrant d’épilepsie, enfants ou adultes, doivent toujours être soumis à une prescription médicale et ne doivent en aucun cas être modifiés ou interrompus sans l’avis d’un médecin.

Aux professionnels de santé

Depuis décembre 2018, le médicament Epidyolex, à base de CBD, peut être délivré pour certaines formes d’épilepsies sévères par le biais d’Autorisations Temporaires d’Utilisation nominatives, dans un cadre permettant de

sécuriser son utilisation. La qualité et la composition d'Epidyolex sont contrôlées.

Pour voir les modalités de demande de l'ATU nominative :

- Fiche d'information Epidyolex
- Téléchargez la notice d'utilisation du médicament

Plus généralement l'ANSM rappelle également que l'achat de médicaments en dehors du circuit légal en particulier sur des sites Internet non autorisés expose à des risques pour la santé.

Des représentants de patients et de leurs familles, ainsi que les représentants des professionnels de santé concernés ont été associés à l'élaboration de ce document.

L'ANSM rappelle que les déclarations d'effets indésirables peuvent se faire sur le portail de télédéclaration ouvert au public comme aux professionnels de santé :www.signalement-sante.gouv.fr

Documents téléchargeables

Notice d'utilisation du médicament (21/12/2018)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 11/03/2025

Mélanger CBD et médicaments, ce n'est jamais anodin

SURVEILLANCE
ADDICTOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 24/05/2024 - MIS À JOUR LE 11/03/2025

L'ANSM inscrit de nouveaux cannabinoïdes sur la liste des stupéfiants

SURVEILLANCE
ADDICTOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 17/09/2018 - MIS À JOUR LE 19/03/2021

Les nouvelles modalités de demandes des ATU nominatives entrent en application le 17 septembre 2018

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE