



Health Canada

Santé Canada



**PLAN DE RECHERCHE CONCERNANT
L'USAGE DE LA MARIJUANA À
DES FINS MÉDICINALES**

ÉTAT DE LA QUESTION

**Programme des produits thérapeutiques
Santé Canada**

9 juin 1999

TABLE DES MATIÈRES

OBJET 1

INTRODUCTION 1

DONNÉES DE BASE - LE CANNABIS COMME MÉDICAMENT POTENTIEL 2

CADRE RÉGLEMENTAIRE CANADIEN 3

UN PLAN DE RECHERCHE PORTANT SUR L'USAGE DE LA MARIJUANA À DES FINS MÉDICINALES 6

I. Projets de recherche structurés 6

 (a) **Recherche portant sur la marijuana fumée : la Community Research Initiative of Toronto (CRIT) et le Réseau canadien d'essais sur le VIH (RCE)** 6

 (b) **Recherche portant sur d'autres extraits et composants de la marijuana : Conseil de recherches médicales du Canada** 7

 (c) **Recherche portant sur la marijuana non fumée : GW Pharmaceuticals (Royaume-Uni)** 8

II. Autres mécanismes d'accès en dehors des projets de recherche 9

Programme d'accès spécial (PAS) 9

Exemption en vertu de l'article 56 de la LRCDas pour des fins médicales 10

Considérations spéciales 10

III. Sources canadiennes de marijuana de qualité contrôlée 11

Sources de marijuana 11

Obtenir une source gouvernementale de marijuana 12

Source pharmaceutique de cannabinoïdes 12

CONCLUSION 12

OBJET

Le présent document a pour objet de définir un plan de recherche visant à déterminer les risques et les bienfaits de l'usage de la marijuana à des fins médicinales. Le plan comporte les éléments suivants :

- un programme de recherche qui englobe plusieurs projets pour répondre aux questions relatives à l'innocuité et à l'efficacité de la marijuana fumée¹ et des cannabinoïdes²;
- plusieurs mécanismes pour obtenir l'accès à de la marijuana en dehors du cadre des projets de recherche; et
- des activités permettant de développer une source de marijuana de qualité contrôlée pour la recherche.

INTRODUCTION

Certains Canadiens réclament le droit de fumer de la marijuana légalement à des fins médicinales. Bien qu'il existe des rapports anecdotiques relativement aux vertus thérapeutiques de la marijuana, pour l'instant, les études scientifiques démontrant l'innocuité et l'efficacité de cette drogue à des fins thérapeutiques ne sont pas concluantes. Il faudra effectuer d'autres études scientifiques sur cette question. Au Canada, le cadre réglementaire actuel régissant les drogues prévoit des mécanismes de distribution légale de toute substance, y compris la marijuana, à condition que le produit soit de bonne qualité, provienne d'un fournisseur licite autorisé et soit utilisé dans un contexte de recherche convenable.

À l'heure actuelle, l'usage de la marijuana à des fins médicinales n'est autorisée nulle part dans le monde. Les activités de recherche canadiennes viendront contribuer à l'effort international de recherche scientifique sur l'usage de la marijuana à des fins médicinales. Toutes les nouvelles connaissances ainsi acquises pourront éclairer le débat sur le recours à des options thérapeutiques alternatives et légitimes ainsi que sur les mécanismes réglementaires appropriés.

¹ Le terme marijuana ou cannabis désigne des substances végétales non purifiées comme les feuilles et les sommités florifères.

² Le terme cannabinoïdes désigne le groupe de composés apparentés au THC (delta-9-tétrahydrocannabinol), qu'ils soient présents dans les plants de marijuana, chez les animaux ou synthétisés en laboratoire.

DONNÉES DE BASE - LE CANNABIS COMME MÉDICAMENT POTENTIEL

La marijuana - la plante

La marijuana, le haschich et l'huile de haschich proviennent habituellement de la plante *Cannabis sativa*. À l'instar de la plupart des plantes, le cannabis est un mélange variable et complexe de composés biologiquement actifs. La plante contient plus de 400 produits chimiques dont environ 60 sont des cannabinoïdes. On croit généralement que la principale substance psychoactive est le THC (delta-9-tétrahydrocannabinol). Des proportions variables d'autres cannabinoïdes, en particulier le cannabidiol (CBD) et le cannabinol (CBN) sont également présents dans le cannabis, parfois dans des quantités qui pourraient modifier les effets du THC ou entraîner eux-même des effets (Symposium des NIH, 1997). Outre les nombreux composés chimiques présents dans un plant de cannabis, le cannabis illicite peut contenir à la fois des adjuvants qui sont ajoutés par ceux qui cultivent ou transforment les plants ou des contaminants naturels comme des microbes et des champignons. (British Medical Association, 1997).

Vertus thérapeutiques souvent prêtées à la marijuana

Certains allèguent que la marijuana soulage les symptômes des affections ou troubles suivants :

- ▶ **Nausées et vomissements** : pour le soulagement des nausées et vomissements associés aux traitements contre le cancer et le sida.
- ▶ **Syndrome cachectique** : pour stimuler l'appétit et favoriser la prise de poids chez les patients atteints de sida et de cancer;
- ▶ **Sclérose en plaques** : pour le soulagement des douleurs et des spasmes musculaires;
- ▶ **Épilepsie** : pour aider à réduire la fréquence des crises; et
- ▶ **Glaucome** : pour réduire la pression intra-oculaire.

On croit également que la marijuana peut soulager de nombreux symptômes, malaises ou troubles, dont la douleur chronique, la spasticité produite par une lésion partielle de la moelle épinière et le hoquet réfractaire (une complication rare du sida).

Données cliniques disponibles sur la marijuana

La marijuana n'est approuvée comme produit thérapeutique nulle part au monde. Jusqu'ici, il y a eu peu d'essais cliniques sur l'usage de la marijuana à des fins médicinales. Au cours des dernières années, diverses organisations de la santé et gouvernementales de nombreux pays ainsi que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont évalué les connaissances

disponibles à cet égard. Selon ces organisations, les données relatives à l'efficacité thérapeutique éventuelle de la marijuana fumée sont largement anecdotiques.^{3,4}

Données cliniques disponibles sur les cannabinoïdes

Il existe sur le marché deux médicaments apparentés à la marijuana : le dronabinol (nom commercial MARINOL^{md}) qui contient du THC synthétisé chimiquement et un cannabinoïde de synthèse appelé nabilone (nom commercial CESAMET^{md}). Au Canada, ces deux produits sont approuvés pour le traitement et le soulagement des nausées et des vomissements sévères associés à la chimiothérapie anticancéreuse et peuvent être prescrits par les médecins. Ces produits sont tous deux administrés par voie orale. Les données disponibles indiquent que les cannabinoïdes ont certaines propriétés thérapeutiques potentielles, en particulier pour soulager des symptômes comme la douleur, les nausées et les vomissements, dans des situations autres que celles qui sont associées à la chimiothérapie anticancéreuse et la perte de poids résultant de l'infection à VIH ou des traitements administrés pour lutter contre cette infection.

CADRE RÉGLEMENTAIRE CANADIEN

Le cadre réglementaire actuel crée un mécanisme en vertu duquel la marijuana pourrait être distribuée et utilisée à des fins de recherche à condition que le produit soit de bonne qualité, provienne d'un fournisseur licite et soit utilisé dans un contexte scientifique approprié.

³ Un rapport publié récemment par le U.S. Institute of Medicine (IOM) intitulé : Marijuana and Medicine : Assessing the Science Base peut être consulté sur le site Web suivant <http://www2.nas.edu/whatsnew/29de.html>

⁴ Cannabis : the scientific and medical evidence. Le « Report of the U.K. House of Lords, Select Committee on Science and Technology, Session 1997-98, 9th Report, HL Paper 151 », novembre 1998 est accessible sur le Web à l'adresse suivante : <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199798/ldselect/ldsctech/151/15101.htm>

Réglementation de la marijuana

La marijuana utilisée à des fins médicales est réglementée en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDas)*⁵, du *Règlement sur les stupéfiants (RS)*, de la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* et du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*. La *LRCDas* et son règlement d'application fournissent un cadre pour le contrôle de substances qui peuvent altérer les processus mentaux et être dommageables pour la santé d'un individu et de la société dans son ensemble lorsqu'elles sont distribuées ou utilisées sans supervision. La *LAD* et son règlement d'application fournissent le cadre nécessaire pour faire en sorte que les produits thérapeutiques commercialisés au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

La Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDas) et son règlement d'application

Le cannabis, les préparations à base de cannabis, ses dérivés et les préparations synthétiques apparentées sont énumérés à l'Annexe II de la *LRCDas*. Sauf dans les cas autorisés en vertu du *Règlement sur les stupéfiants (RS)*, la possession, la possession dans le but de faire le trafic, le trafic, l'importation, l'exportation, la possession dans le but de faire de l'exportation et la production de stupéfiants, y compris la marijuana, sont prohibés en vertu de la *LRCDas*. Le *Règlement sur les stupéfiants* autorise diverses personnes ou divers établissements (p. ex. distributeurs autorisés, pharmaciens, médecins et hôpitaux) à pratiquer certaines activités qui seraient autrement illégales en vertu de la *LRCDas* en créant une chaîne de distribution légale pour les substances contrôlées, dont la marijuana, de manière à permettre, entre autres, l'usage de ces substances pour la recherche.

Il importe de noter que si un nouveau médicament peut être vendu ou distribué légalement en vertu de la *LAD* et de son règlement d'application, cela ne signifie pas que la vente, la distribution ou la possession de ce produit est légale en vertu de la *LRCDas*. Inversement, même si un fabricant est agréé en vertu de la *LRCDas* et du *Règlement sur les stupéfiants*, cela ne signifie pas que le produit peut être vendu et distribué comme produit thérapeutique au Canada. Il faut que les exigences des deux lois et de leurs règlements d'application soient respectées pour que la marijuana puisse être utilisée à des fins médicales.

La vente et la distribution de marijuana sont assujetties aux mêmes règlements que ceux qui s'appliquent à la morphine. Cependant, contrairement à la marijuana, l'innocuité et l'efficacité de la morphine ont été établies dans le traitement de certaines maladies. En outre, la morphine de

⁵ La *LRCDas* est entrée en vigueur le 14 mai 1997.

qualité médicinale est produite et distribuée par des fabricants licites autorisés qui appliquent les Bonnes pratiques de fabrication (BPF).

La Loi sur les aliments et drogues (LAD) et le Règlement sur les aliments et drogues

Étant donné que l'innocuité et l'efficacité de la marijuana en tant que médicament n'ont encore été démontrées nulle part au monde, la première mesure à prendre en vertu de la *LAD* consiste à recueillir des données scientifiques et, en particulier, à réaliser des essais cliniques. Avant d'entreprendre un essai clinique, les chercheurs sont tenus de présenter un projet de recherche sous forme d'une Présentation de drogue nouvelle de recherche (DNR).

Une PDNR comprend, entre autres, les informations suivantes : le nom des chercheurs, la justification de l'étude, un protocole d'étude complet (dans lequel sont définis les objectifs de l'étude, le plan expérimental, le nombre de patients qui feront partie de l'étude, le plan de traitement, le schéma posologique, les critères d'inclusion et d'exclusion des patients, le mode de surveillance de l'innocuité, les paramètres de l'efficacité, le plan statistique, etc.) de même que des informations sur la composition chimique et la fabrication du médicament (y compris les formes posologiques et les concentrations spécifiques). Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) de Santé Canada examine cette information pour s'assurer que le plan expérimental permet effectivement de démontrer l'hypothèse avancée et que les participants ne sont pas exposés à des risques indus. L'évaluation permet également de vérifier que l'essai clinique est conforme aux normes scientifiques et éthiques canadiennes et internationales et que la produit est fabriqué de manière à garantir sa pureté et sa concentration.

UN PLAN DE RECHERCHE PORTANT SUR L'USAGE DE LA MARIJUANA À DES FINS MÉDICINALES

Le plan de recherche de Santé Canada est fondé sur les conseils fournis par le Comité consultatif d'experts sur les nouvelles substances actives (CCE/NSA) du Programme des produits thérapeutiques.⁶ Le ministre de la Santé a demandé qu'on prépare un rapport pour rendre compte de l'état de la situation et de l'avancement des travaux dans cette importante série d'initiatives.

I. Projets de recherche structurés

Le plan de recherche envisagé comporte trois projets :

- (a) **Recherche portant sur la marijuana fumée : la Community Research Initiative of Toronto (CRIT)⁷ et le Réseau canadien d'essais sur le VIH (RCE)⁸**

Le Réseau canadien d'essais sur le VIH est un partenariat voué à la recherche de traitements, de vaccins et d'un remède efficace contre le VIH et le sida au moyen d'essais cliniques rigoureux sur le plan scientifique et éthique. La Community Research Initiative of Toronto, en collaboration avec les partenaires du Réseau d'essais sur le VIH, coordonnera ces activités. Idéalement, un plan expérimental prévoyant le tenue de recherches multi-centres permettrait aux Canadiens admissibles qui vivent en-dehors de la région de Toronto de prendre part aux essais cliniques. On travaille actuellement à mettre la dernière main aux détails de ce protocole, comme les critères d'inclusion et le nombre de sujets requis. Santé Canada a engagé des fonds pour la réalisation d'essais cliniques de courte durée sur la marijuana fumée.

⁶ Le mandat, la composition et les procès-verbaux des réunions du CCE/NSA sont présentés sur le site Web de PPT à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/advcomm_eacnas.html

⁷ Le lecteur peut obtenir des renseignements sur la CRIT à l'adresse suivante : <http://www.web.net/~crit/index.html>

⁸ Il est possible d'obtenir de l'information sur le Réseau canadien d'essais sur le VIH sur le site Web suivant : <http://www.hivnet.ubc.ca/ctn.html>. Le numéro de téléphone sans frais du Réseau est le 1-800-661-4664.

Pour l'instant, le U.S. National Institute of Drug Abuse (NIDA)⁹ est le seul fournisseur de cigarettes de marijuana de qualité contrôlée auquel peuvent s'adresser les chercheurs. Le NIDA a créé un système d'approvisionnement par l'entremise duquel les chercheurs américains et étrangers peuvent avoir accès à certaines drogues dont des cigarettes de marijuana et des cannabinoïdes. Les responsables du Programme des produits thérapeutiques travailleront de concert avec les chercheurs pour faciliter l'accès à une source de marijuana de qualité contrôlée qui sera utilisée en recherche clinique au Canada. Les chercheurs ne seront pas obligés de communiquer directement avec la NIDA; en effet, Santé Canada sera le seul contact autorisé et c'est ce Ministère qui gèrera le système de distribution. La recherche pourra débuter peu de temps après que le protocole d'étude aura été établi dans sa forme finale et autorisé et que la marijuana de qualité contrôlée aura été obtenue.

**(b) Recherche portant sur d'autres extraits et composants de la marijuana :
Conseil de recherches médicales du Canada**

Le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) est la principale agence fédérale de financement de la recherche biomédicale au Canada. Il ne possède pas ses propres laboratoires et les recherches qu'il finance sont menées par des scientifiques travaillant dans des universités, des hôpitaux et des instituts de recherche d'un bout à l'autre du Canada.

Santé Canada a engagé des fonds afin que le CRM puisse parrainer des essais cliniques ainsi que d'autres activités de recherche fondamentale et appliquée portant sur la marijuana, les extraits de marijuana et les produits connexes suite à l'approbation du Conseil. Il affichera un Appel de propositions sur son site Web d'ici la fin du mois de juin 1999 et la date limite pour la présentation des demandes sera fixée au 15 septembre 1999. Les projets retenus pourraient recevoir un financement au début de l'année prochaine. Les chercheurs qui souhaitent soumettre un projet sont invités à examiner la littérature scientifique existante et à consulter le site Web du CRM pour obtenir des instructions précises.

⁹ NIDA est l'un des U.S. National Institutes of Health. Il est accessible sur le Web à l'adresse : <http://www.nida.nih.gov/>. Le 21 mai 1999, NIDA a publié un document d'orientation sur l'usage de la marijuana à des fins médicales. Ce document se trouve sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.nih.gov/grants/guide/notice-files/not99-091.html>

(c) Recherche portant sur la marijuana non fumée : GW Pharmaceuticals (Royaume-Uni)

Le Programme des produits thérapeutiques examine une proposition de la société GW Pharmaceuticals pour effectuer des essais cliniques sur les cannabinoïdes inhalés dont les objectifs seraient les suivants :

- donner aux patients canadiens accès à des médicaments à base de cannabis en mettant sur pied un programme de recherche clinique et de surveillance à long terme de l'innocuité de ces produits;
- permettre la réalisation d'un programme de recherche dans l'intérêt de la population canadienne en reproduisant le cadre juridique, réglementaire et éthique qui a été établi au Royaume-Uni. Ces recherches seront effectuées en conformité des lois canadiennes, de la *Convention unique sur les stupéfiants* (1961) et du cadre réglementaire et éthique canadien.
- évaluer les modes d'administration autres que l'inhalation de la fumée et obtenir des données sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité qui soient suffisamment probantes pour pouvoir être publiées après avoir été soumises à un examen scientifique rigoureux.
- mettre sur pied un programme pilote (100 patients) qui pourrait être élargi, au besoin, en un programme de grande envergure menant éventuellement à l'acceptation de la marijuana comme médicament de prescription autorisé.

La société GW Pharmaceuticals est une entreprise britannique qui est actuellement titulaire d'un permis du Home Office du Royaume-Uni lui permettant de cultiver de la marijuana de qualité contrôlée qui peut être utilisée dans les recherches au Royaume-Uni, dans des conditions déterminées qui sont définies par le Home Office. La société GW Pharmaceuticals a déjà entrepris la culture de marijuana de qualité contrôlée. Elle travaille à développer divers extraits de marijuana qui peuvent être administrés au moyen d'un inhalateur. Elle croit que son produit présenterait l'avantage d'une forme inhalée (non fumée) de médicament et ne contiendrait pas les sous-produits dommageables de la fumée de marijuana. En attendant l'issue de l'examen de la proposition de la société G.W. Pharmaceuticals, on rendra public les détails du protocole de recherche et le nom des personnes-ressources.

II. Autres mécanismes d'accès en dehors des projets de recherche

Étant donné la nécessité de tenir compte des considérations humanitaires et parce que la population réclame le droit d'utiliser de la marijuana fumée pour des raisons de compassion, il est important de définir les mécanismes par lesquels les Canadiens peuvent avoir accès à des drogues autrement que dans le cadre d'essais cliniques. Ces mécanismes englobent le Programme d'accès spécial (PAS) et l'exemption pour des raisons médicales en vertu de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCIDAS).

Programme d'accès spécial (PAS)¹⁰

Le *Règlement sur les aliments et drogues* permet au législateur canadien de donner aux médecins accès à des substances dont la vente n'a pas encore été autorisée au Canada pour des motifs humanitaires. Le Programme d'accès spécial, qui est administré par le PPT, permet aux médecins d'avoir accès à des médicaments, au cas par cas, lorsque certains traitements ne sont pas disponibles au Canada, que le médecin estime que les traitements classiques n'ont pas donné les résultats escomptés ou ne conviennent pas.

Le PAS permet régulièrement l'accès à des substances contrôlées et des stupéfiants. Dans chacun de ces cas, l'autorisation porte sur un médicament, dans une forme posologique, et fabriqué par un fabricant autorisé crédible qui se conforme aux normes nationales et internationales de fabrication. Ces normes garantissent que les produits sont purs et disponibles dans des concentrations connues et uniformes. Le rôle du PPT, en tant qu'entité fédérale, consiste à veiller à ce que les demandes des médecins et que les besoins des patients soient légitimes dans chaque cas et que la substance est généralement sûre et de bonne qualité. On considère que la décision d'un médecin selon laquelle les alternatives de traitement ne sont pas indiquées relève de l'exercice de la médecine, qui est un domaine de compétence provinciale.

À l'heure actuelle, il n'existe aucun fournisseur licite autorisé auprès de qui on peut se procurer de la marijuana de qualité contrôlée en vertu du PAS. Dans certains pays, dont les États-Unis et le Royaume-Uni, la marijuana est cultivée de façon légale en quantité limitée et sous contrôle strict du gouvernement, mais il est uniquement possible d'en obtenir pour des fins de recherche. En outre, toute importation ou production doit se faire conformément aux engagements internationaux du Canada en vertu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations Unies.

¹⁰ Le lecteur peut obtenir des informations sur le PAS sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/edrp.html>

Exemption en vertu de l'article 56 de la LRCDas pour des fins médicales

L'article 56 de la *LRCDas* accorde au ministre de la Santé le pouvoir discrétionnaire de soustraire, dans certains cas particuliers, une personne à l'application d'une ou de toutes les parties de la *LRCDas* ou de son Règlement d'application si, de l'avis du Ministre, l'exemption est nécessaire pour des raisons médicales ou scientifiques ou est dans l'intérêt public.

Un Document d'orientation provisoire a été publié au début du mois de mai 1999 afin d'aider les personnes qui souhaitent demander une exemption pour des raisons médicales.¹¹ Le document présente en détail les informations qui doivent être fournies à l'appui d'une demande d'exemption afin de permettre l'examen équitable et complet de chaque cas. Au 3 juin 1999, un peu plus de trente demandes avaient été présentées en vertu de l'article 56 de la *LRCDas* pour des raisons médicales. Une fois que toutes les informations requises ont été fournies, le Ministère entend prendre toutes les mesures possibles pour traiter la demande dans un délai de quinze jours ouvrables. La décision du Ministre d'user de son pouvoir discrétionnaire dans chaque cas est prise à la lumière de la recommandation faite au terme de l'examen du dossier et des circonstances particulières de chaque demandeur.

Considérations spéciales

En vertu de la *LRCDas* et de la *LAD*, il existe déjà des processus et des mesures de contrôle qui s'appliquent à la distribution et à la possession de la marijuana à des fins médicales. Le *Règlement sur les stupéfiants* autorise certaines personnes à distribuer des stupéfiants qu'il ont en leur possession de façon licite. Par exemple, sous réserve de certaines conditions, les distributeurs autorisés peuvent fournir des stupéfiants à des pharmaciens ou des praticiens qui peuvent à leur tour délivrer sur ordonnance ces médicaments à un patient. Le *Règlement sur les stupéfiants* n'autorise par d'autres formes de distribution de drogues à des patients. Les processus de distribution prévus dans le Règlement visent à assurer un contrôle adéquat des drogues afin de prévenir tout usage détourné ou trafic. Ces dispositions s'appliqueraient également à la distribution de marijuana par un distributeur autorisé.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit également diverses avenues pour la distribution de drogues devant être utilisées à des fins thérapeutiques (p. ex. commercialisation générale, essais cliniques et Programme d'accès spécial). Le Règlement prévoit des voies de distribution spécifiques qui visent à faire en sorte que les drogues vendues aux Canadiens soient sûres, efficaces et de haute qualité.

¹¹ Le Document d'orientation provisoire est affiché sur le Web à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgpps/therapeut/zfiles/french/cds/guides/interim_f.html

S'il est vrai que les processus et les contrôles actuels qui s'appliquent à la possession et à la distribution de substances contrôlées sont généralement adéquats, la marijuana, à cause de sa nature particulière (c'est-à-dire qu'elle est fumée, psychoactive et qu'elle a une bonne valeur marchande) requiert des conditions et des exigences supplémentaires, en fonction des activités qui sont proposées. Santé Canada déterminera au cas par cas la nécessité d'imposer des conditions et exigences supplémentaires surtout si la marijuana doit être utilisée dans la cadre de recherches cliniques. Par exemple, les conditions suivantes pourraient s'appliquer :

- les participants à des projets de recherche qui sont en possession de marijuana (sous forme de cigarettes) seront fortement encouragés à consentir à ce que leur nom, date de naissance et adresse soient divulgués à Santé Canada et aux autorités policières. Cette précaution permettra d'éviter toute intervention policière lorsque la possession de cette substance est légale. Ces informations personnelles demeureront confidentielles.
- les chercheurs qui mènent des essais cliniques devraient recommander aux personnes participant aux projets de recherche de prendre les mesures nécessaires afin de faire en sorte que d'autres personnes ne soient pas exposées à la fumée secondaire.
- la quantité de marijuana que les participants pourraient avoir en leur possession dans le cadre des projets de recherche serait limitée.
- les chercheurs qui mènent des essais cliniques devraient recommander aux personnes participant aux projets de recherche de conserver la marijuana dans un endroit sûr et leur rappeler qu'ils ne peuvent pas distribuer la marijuana à d'autres personnes.

III. Sources canadiennes de marijuana de qualité contrôlée

Sources de marijuana

Afin de protéger la santé et d'assurer la sécurité des Canadiens et de faciliter l'obtention de données scientifiques, la marijuana utilisée pour la recherche doit être fiable et avoir une composition chimique et une concentration uniforme et provenir d'une source licite. La marijuana illicite, à l'instar des autres « drogues de la rue » est souvent mélangée ou adultérée avec des substances inconnues qui peuvent être dommageables¹². D'aucuns ont proposé que l'on utilise pour la recherche médicale de la marijuana faisant l'objet d'un embargo et d'une saisie. L'Assemblée générale de la Commission des stupéfiants a statué qu'en vertu de la Convention des

¹² *Tamper Free Production of Marijuana for Medicinal Uses*, par M. M. Abdel-Monen, le 5 février 1997. Washington State University, College of Pharmacy

Nations Unies de 1961, les pays, dont le Canada, ne doivent pas fonder une activité licite (p. ex. la recherche) sur une source d'approvisionnement illicite. Par conséquent, l'idée de recycler de la marijuana saisie par les forces de l'ordre n'est pas une option acceptable. Le fait d'obtenir une source licite permettra de faire en sorte que la marijuana utilisée pour la recherche médicale sera d'une qualité acceptable et standardisée et qu'elle sera exempte de champignons, de moisissures, de pesticides et d'autres contaminants.

Obtenir une source gouvernementale de marijuana

Étant donné qu'il faut pouvoir compter sur une source fiable de marijuana de qualité contrôlée pour mener des essais cliniques et vu que le NIDA ne serait peut-être pas en mesure de répondre entièrement aux besoins du Canada, Santé Canada prend des mesures pour mettre sur pied un programme de culture gouvernemental au Canada. La marijuana ainsi produite serait utilisée exclusivement pour la recherche médicale. Le plan d'affaires devrait être présenté et étudié par Santé Canada au cours des prochains mois.

Source pharmaceutique de cannabinoïdes

Comme nous l'avons souligné dans la section Données de base, il existe sur le marché deux médicaments apparentés à la marijuana; il s'agit de Marinol^{md} (dronabinol) qui contient du THC synthétique et Cesamet^{md} (nabilone) qui est un cannabinoïde de synthèse. Les deux produits ont été approuvés au Canada pour le traitement et le soulagement des nausées et des vomissements sévères associés à la chimiothérapie anticancéreuse et peuvent être prescrits par des médecins.

Les chercheurs peuvent se procurer d'autres cannabinoïdes naturels et synthétiques (p. ex. cannabinoïde, levonantradol) pour de la recherche fondamentale ainsi que pour le développement de nouvelles voies d'administration. Ces initiatives déboucheront peut-être dans l'avenir sur de nouveaux produits thérapeutiques.

CONCLUSION

Le plan de Santé Canada en ce qui a trait à l'usage de la marijuana à des fins médicinales comporte des éléments qui visent à répondre à la fois aux questions de recherche scientifiques et médicale au sujet des vertus thérapeutiques de la marijuana. Ces initiatives de recherche aideront les malades qui sont atteints d'une maladie terminale, par exemple, et qui croient que le fait d'utiliser de la marijuana dans des circonstances contrôlées pourrait soulager leurs symptômes et améliorer leur qualité de vie. L'autorité du Ministre d'accorder des exemptions en vertu de l'article 56 de la *LRCDA* afin d'autoriser l'usage de la marijuana à des fins médicinales est

également un mécanisme qui permet de veiller à ce que les demandes provenant de personnes qui sont aux prises avec des situations médicales critiques sont évaluées convenablement.

Nonobstant les contraintes juridiques, les programmes de recherche proposés alliés aux procédures administratives qui existent déjà au sein du Programme des produits thérapeutiques permettent au Ministre de prendre des mesures crédibles et équilibrées. Ces mesures seront réévaluées à mesure que nous disposerons de nouvelles informations. Des éléments de ce programme pourraient être modifiés ou révisés selon les besoins.