

Cannabidiol in magistrale bereiding: wat wijzigt voor de apotheker?

Context

Het medisch gebruik van cannabis, onder andere bij chronische neuropathische pijn en spasticiteit door multiple sclerose, blijft onderwerp van discussie: zie ons Folia-artikel van december 2019 over het medisch gebruik van cannabis en cannabinoïden, alsook Repertorium 8.1. en Repertorium 10.8.

De actieve stoffen in de cannabisplant zijn cannabinoïden, waarvan **cannabidiol (CBD)** en **delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ9-THC)** de belangrijkste zijn. CBD zou eerder pijnstillend en rustgevend zijn, terwijl THC het voor cannabis gekende psychoactief en verslavend effect kan geven.

Aangezien CBD uit de cannabisplant wordt geëxtraheerd, kunnen de grondstoffen een kleine hoeveelheid THC bevatten. In België mogen apothekers magistrale bereidingen op basis van CBD maken zolang de grondstof voldoet aan de geldende voorschriften.

Sinds januari 2025 zijn de aanbevelingen over de maximale hoeveelheid THC die een magistrale bereiding mag bevatten, gewijzigd. Dit artikel is dus een aanvulling op wat we schreven in Folia december 2019.

Wat wijzigt voor de magistrale bereiding met cannabidiol (CBD)?

- **Apothekers moeten zich voor magistrale bereidingen met cannabidiol sinds januari 2025 baseren op de specifieke monografie van de Europese Farmacopee*.** Deze monografie definieert nu de **maximale hoeveelheid tetrahydrocannabinol die de grondstof mag bevatten: maximum 0,1% Δ9-THC.**¹

[* De Europese Farmacopee is een naslagwerk over de kwaliteit van geneesmiddelen, waarin met name criteria voor de zuiverheid van grondstoffen zijn vastgelegd].

- De **monografie voor cannabidiol (07/2024: 3151)** is sinds juli 2024 opgenomen in de Europese Farmacopee. De omzendbrief 648 van het FAGG, die tevoren de maximale hoeveelheid THC in een magistrale bereiding met cannabidiol vastlegde (1µg THC/ kg lichaamsgewicht/dag), is in januari 2025 ingetrokken en de aanbevelingen ervan zijn niet langer van toepassing.²

Ter herinnering: de apotheker moet aandacht hebben voor de grondstof gebruikt voor een magistrale of officinale bereiding:

- Grondstoffen met een **vergunningsnummer** mogen gebruikt worden in **officinale en magistrale bereidingen**.
- Grondstoffen met een **analysecertificaat, ondertekend door een laboratorium dat erkend is** door de Minister van Volksgezondheid (zie website FAGG), mogen alleen worden gebruikt voor **magistrale bereidingen**.³

Er zijn voor CBD meerdere grondstoffen met vergunningsnummer en grondstoffen met analysecertificaat.

Bronnen

¹ Europese Farmacopee. Monografie 11.5. 07/2024 :3151. Cannabidiol. Geraadpleegd op 01/04/2025.

² FAGG. Bericht aan apothekers: intrekking van omzendbrief 648 over de stof cannabidiol in magistrale bereidingen. Bericht van 16/01/2025.

³ FAGG. Grondstoffen. Website FAGG (geraadpleegd op 07/04/2025).

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.