



Opinião: Tratamento de doenças com cannabis medicinal

Com o Projeto de Lei 399/2015 em fase final de tramitação na Câmara dos Deputados, o qual objetiva "viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *cannabis sativa* em sua formulação", projeta-se uma crescente demanda pela procura de tratamentos à base de extratos da planta. Isso porque tais produtos têm se apresentado nas pesquisas científicas cada vez mais como tratamento de uma série de doenças.



Nesta publicação procuraremos: 1) levantar enfermidades

sobre as quais já há pesquisa com tratamento à base de extratos da *cannabis*; 2) mapear qual a legislação aplicável a esse tipo de caso; e 3) mapear quais são atualmente os procedimentos administrativos necessários para aquisição desse tipo de medicamento.

Levantamento de doenças com potencial tratamento à base de *cannabis sativa*

Em julho de 2020, foi publicado pelo *Jornal da USP* que quatro professores da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto apareciam [\[1\]](#) em um artigo científico internacional entre os dez mais produtivos no tema da *cannabis* medicinal, o que mostra o intenso trabalho científico que vem sendo empreendido no Brasil para aprofundar os conhecimentos sobre o uso da planta para fins medicinais. Atualmente, então, já existe uma série de estudos e publicações científicas sobre o uso medicinal da *cannabis*, principalmente sobre aplicação de tratamento com o canabidiol (CBD), um dos princípios ativos da planta *cannabis sativa*, que pode ser dela extraído.

O uso mais conhecido da substância hoje é na fabricação de produtos destinados ao alívio de dores e espasmos, aos sintomas da epilepsia, contra náuseas e vômitos provocados pela quimioterapia, entre outros. Ademais, além dos usos mais comuns, existem estudos avançados para aplicação de tratamento à base de canabidiol em doenças psiquiátricas.

Um artigo publicado na revista *Frontiers in Neurology*, de autoria de pesquisadores brasileiros, apresentou os resultados de um estudo dos "Efeitos do extrato de *cannabis sativa* enriquecido com CBD nos sintomas do Transtorno do Espectro Autista (TEA)" [\[2\]](#).

O artigo afirma que nenhuma das drogas como antipsicóticos, antidepressivos, ansiolíticos e antiepilépticos apresenta significativa melhora no *déficit de interação social e habilidades de comunicação*, muito presentes em pacientes com TEA e que impõem intenso impacto nas vidas desses pacientes e de suas famílias. Afirma também que estudos de observação recentes que reportaram o uso de CBD e extratos de *cannabis* ricos em CBD para o tratamento de síndromes caracterizadas por *epilepsia refratária e autismo regressivo* sugeriram potencial terapêutico para o uso de canabidiol no



tratamento de sintomas do TEA.

Como conclusão do estudo e seus experimentos, o artigo menciona resultados muito promissores para pacientes epiléticos e não epiléticos. Para os pacientes não epiléticos, houve menos efeitos colaterais do que o esperado nas terapias convencionais. *"Esses resultados preliminares indicam, portanto, a necessidade urgente de estudos clínicos mais extensos e detalhados para validar ainda mais o uso de extrato de cannabis sativa (ECs) e canabinoides para o tratamento de sintomas graves de TEA"* [3], afirma, por fim, o artigo.

Já existe, inclusive, artigo publicado na revista *Frontiers in Pharmacology* [4], resultado de um estudo do uso de canabidiol oral em crianças com TEA para tratamento de sintomas relativos e comorbidades. A pesquisa afirma que o CBD tem propriedades ansiolíticas, anti-inflamatórias, antieméticas e antipsicóticas, bem como que estudos em ratos já mostraram o *envolvimento do sistema endocanabinoide do sistema nervoso central com os sintomas de TEA*.

O estudo concluiu, com base em entrevistas com os pais das crianças participantes dos experimentos, que o canabidiol pode ser efetivo na melhora do quadro de sintomas de comorbidade do TEA, principalmente em relação à hiperatividade, comportamento autolesivo, problemas com o sono, ansiedade, *não apresentando inferioridade em relação aos tratamentos convencionais*. No entanto, a eficácia e segurança do uso do CBD deve ser avaliada mais a fundo em crianças com TEA em pesquisas clínicas de maior escala, afirma o estudo.

Outra pesquisa [5], publicada na revista *European Neuropsychopharmacology*, em 2017, discorre sobre a aplicação de canabinoides para tratamento do *transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)*, publicado por pesquisadores de instituições do Reino Unido. O estudo afirma ser piloto no uso de medicação canabinoide em adultos com TDAH, e que precisaria ainda haver uma investigação experimental deste tratamento. No entanto, já conclui que na prática clínica não é incomum o relato de adultos com TDAH no sentido de potenciais benefícios pelo uso da *cannabis sativa*. Alguns efeitos descritos são: sentir-se mais calmo, menor cansaço e melhora no sono, com alguns poucos reportando melhora na concentração.

Mapeamento legislativo do uso de derivados da *cannabis sativa* para fins medicinais no Brasil

No que toca à legislação brasileira e internacional sobre o uso e tráfico de drogas e entorpecentes, em 1988, mesmo ano da publicação da Constituição Federal brasileira, foi publicada a "Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988". Ela estabeleceu medidas abrangentes contra o tráfico ilícito de drogas, incluindo métodos contra a lavagem de dinheiro e o fortalecimento do controle de precursores químicos. Fornece, também, informações para uma cooperação internacional por meio, por exemplo, da extradição de traficantes de drogas, seu transporte e procedimentos de transferência.

Já em 1998, o Ministério da Saúde no Brasil publicou a Portaria SVS nº 344/1998, aprovando um regulamento técnico sobre substâncias e produtos sujeitos a controle especial. Em seu artigo 2º consta o seguinte:

"Artigo 2º — Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (Anexo I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de



Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde".

As listas presentes no Anexo I do referido regulamento preveem atualmente a *cannabis sativum* na lista de "*plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas*", bem como o tetraidrocannabinol (THC) na lista de substâncias proibidas no Brasil.

A repressão ao uso e comercialização de substâncias entorpecentes se intensificou em 2006 com a vigência da Lei nº 11.343/06 (Lei de Drogas), a qual, em seus artigos 1º e 66, enquadra as substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 como definidoras das "drogas", objeto da proibição pela Lei de 2006, na qual se encontra, inclusive, a *cannabis sativa*.

Já o parágrafo 1º do artigo 28 desta mesma lei inclui na incidência de crime quem "*para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica*". No entanto, o parágrafo único do artigo 2º estabelece uma exceção, consistente no "*plantio, cultivo e colheita para fins medicinais ou científicos, com a possibilidade da autorização da União nesse sentido*".

Isso quer dizer que existe, desde 2006, previsão autorizativa expressa para o cultivo e uso de *cannabis sativa* para fins medicinais. Tanto é que, em 2014, foi editada a Resolução nº 2.113 do Conselho Federal de Medicina (CFM), regulando a aplicação de tratamento à base de canabidiol em crianças e adolescentes com *epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais*, com a prescrição do tratamento restrita às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria. A regulamentação é bastante restritiva, sendo que, inclusive, veda a prescrição da *cannabis in natura*, bem como de quaisquer outros derivados que não o canabidiol.

A *importação de produtos à base de canabidiol* foi permitida pela primeira vez em 2015 pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17/2015 da Anvisa. Posteriormente, a RDC nº 66 de 2016 incluiu na Portaria SVS 344 *permissão excepcional de importação de produtos com CBD ou THC*, atendidos os requisitos: 1) realização do pedido por pessoa física; 2) que seja para uso próprio; 3) que a finalidade seja para tratamento de saúde; 4) mediante prescrição médica, com reafirmação dos requisitos impostos pela RDC nº 17/2015. Já com a RDC nº 156/2017, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incluiu a *cannabis* em sua lista de plantas medicinais, a qual serve como base para futuros pedidos de registro de produtos.

Mais recentemente, a RDC 327/2019, voltada ao setor farmacêutico, regulamentou a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *cannabis* para fins medicinais. Ela, no entanto, não permite o cultivo da planta, dispondo, em seu artigo 18, que a produção dependerá da importação do insumo farmacêutico.

Por fim, a RDC 335/2020, revogando a RDC 17/2015, veio trazer novos critérios e procedimento de importação de produtos à base de canabidiol, *simplificando o processo*, com, por exemplo, a redução de documentos e informações que devem ser fornecidos pelo requerente.



Acesso aos tratamentos com medicação à base de *cannabis sativa*

a) *Aquisição de produtos em farmácias*: Com a regulamentação dada pela RDC 327/2019, passou a ser possível que empresas nacionais passassem a fabricar e comercializar produtos à base de *cannabis* para fins medicinais, mediante concessão de autorização sanitária pela Anvisa para tanto. Até o momento, apenas duas farmacêuticas obtiveram o aval da agência [6].

É importante ressaltar que a aquisição em farmácias e drogarias só pode ser feita *sob prescrição médica*, com retenção da receita.

b) *Importação direta de medicamento mediante autorização da Anvisa*: Conforme já mencionado, a RDC 335/2020 da Anvisa passou a estabelecer novos critérios para a importação de produtos derivados da *cannabis* para *uso próprio*. Segundo a nova resolução, a importação por pessoa física deve ser realizada *mediante prescrição médica*, e o produto importado deve ser "*produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização*" (artigo 4º).

As etapas necessárias são as seguintes [7]:

1) *Realização de consulta médica e obtenção da prescrição do medicamento derivado da cannabis*. A *prescrição deve conter* [8]: a) nome do paciente; b) nome comercial do produto; c) posologia (dose diária especificando a unidade de medida); e) data, assinatura e número do registro no conselho de classe do médico.

2) *Cadastramento do paciente na Anvisa* [9]: a) O cadastramento é realizado por meio de formulário eletrônico disponibilizado no [Portal de Serviços do governo federal](#) (não é possível o envio dos documentos por e-mail ou correio), mediante criação de uma [conta de acesso única do governo](#), em nome do paciente ou do responsável legal (obrigatório no caso de pacientes menores de 18 anos); b) Para o cadastramento, é necessário anexar a prescrição do produto; c) Realizado o cadastro, é possível acompanhar a solicitação na página do portal do governo. A análise do pedido dura, em média, 20 dias corridos [10].

3: *Após a conclusão da análise, é possível verificar a autorização no próprio portal*: um e-mail automático também será enviado comunicando a conclusão.

A validade do cadastro é de dois anos, com a possibilidade de renovação posterior. Havendo alteração do produto ou da posologia da prescrição inicial durante a validade do cadastro, é preciso enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária no formulário eletrônico.

O produto, ao chegar no Brasil, será fiscalizado pela Anvisa, sendo necessária a apresentação da receita médica e recomendável a apresentação da autorização emitida [11].



É importante notar que a RDC 335/2020 prevê que a importação também pode ser realizada por procurador legalmente constituído, possibilitando que o paciente se socorra, por exemplo, de *assessoria jurídica especializada nesse sentido*, a fim de buscar *maior segurança no requerimento e acompanhamento da solicitação* até a entrega efetiva do produto.

Por fim, embora as recentes resoluções da Anvisa tenham aumentado as vias de aquisição de *cannabis* medicinal no Brasil, é necessário pontuar que os valores praticados costumam ser inacessíveis à grande parte da população. Em muitos casos, quando o paciente não tem condições financeiras para arcar com os custos, o Poder Judiciário tem sido acionado com o fim de pleitear o acesso ao tratamento. Para tanto, ressaltamos a importância de consulta e assistência por um advogado da área.

[1] Em: <https://jornal.usp.br/ciencias/usp-tem-a-maior-producao-cientifica-mundial-sobre-canabidiol/>: "O estudo *Global Trends in Cannabis and Cannabidiol Research from 1940 to 2019*, publicado recentemente na revista *Current Pharmaceutical Biotechnology*, utilizou três softwares para analisar desempenho de países, instituições, autores e periódicos, que revelaram tendências evolutivas de diferentes categorias de pesquisas.", afirma a publicação.

[2] FLEURY-TEIXEIRA, Paulo; CAIXETA, Fabio Viegas; SILVA, Leandro Cruz Ramires; BRASIL-NETO, Joaquim Pereira; MALCHER-LOPES, Renato, *Effects of CBD-Enriched Cannabis sativa Extract on Autism Spectrum Disorder Symptoms: An Observational Study of 18 Participants Undergoing Compassionate Use*, *Front. Neurol.*, volume 10, artigo 1.145, 2019.

[3] São tipos de canabinoides o CBD (canabidiol) e o THC (tetraidrocanabinol).

[4] BARCHEL, Dana; STOLAR, Orit; DE-HAAN, Tal; ZIV-BARAN, Tomer; SABAN, Naama; FUCHS, Danny Or; KOREN, Gideon; BERKOVITCH, Matitiah, *Oral Cannabidiol Use in Children With Autism Spectrum Disorder to Treat Related Symptoms and Co-morbidities*, *Front. Pharmacol.*, volume 09, artigo 1.521, 2019.

[5] COOPER, Ruth E.; WILLIAMS, Emma; SEGOBIN, Seth; TYE, Charlotte; KUNTSI, Jonna; ASHERSON, Philip, *Cannabinoids in attention-deficit/hyperactivity disorder: A randomised-controlled trial*, *European Neuropsychopharmacology*, volume 27, 2017, pags. 795-808.

[6] EXAME. Com aval da Anvisa, novo canabidiol chega em julho às farmácias. Publicado em: 10/05/2021 às 16h11. Alterado em: 13/05/2021 às 17h51 Disponível em: <
<https://exame.com/negocios/com-aval-da-Anvisa-novo-canabidiol-chega-em-julho-as-farmacias/>
>. Acesso em 17/06/2021.



[7] Anvisa. Orientações sobre importação de produtos derivados de Cannabis. Disponível em: <<http://antigo.Anvisa.gov.br/importacao-de-canabidiol>>. Acesso em 17/06/2021.

[8] Anvisa. Etapa 1 – Consulta médica e prescrição. Disponível em: <<http://antigo.Anvisa.gov.br/importacao-de-canabidiol/etapa1>>. Acesso em 17/06/2021.

[9] Anvisa. Cadastramento do paciente na Anvisa. Disponível em: <<http://antigo.Anvisa.gov.br/importacao-de-canabidiol/etapa2>>. Acesso em 17/06/2021.

[10] GOVERNO DO BRASIL. Serviços: Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-canabidiol>>. Acesso em 17/06/2021.

[11] Anvisa. Etapa 6: Fiscalização e Liberação na Importação pela Anvisa. Disponível em: <<http://antigo.Anvisa.gov.br/importacao-de-canabidiol/etapa6>>. Acesso em 29/06/2021.

Date Created

02/07/2021