

Maconhabrás

ISSN: 2764-0140

Coordenação: Joaquim Maurício Duarte-Almeida | Ricardo Tabach

Edição: Brayon Jonas Mano-Sousa

Revisão: Eliana Rodrigues | Gabriela Dainezi



Editorial

Atuação do Farmacêutico no mercado *Cannabis*

Nesta edição:

Editorial.....	1
Cannabis em Foco	2
Usos e Costumes	3
Desvendando a História.3	
Alertas	4
Cannabis na Mídia.....	4

O tema *Cannabis* alcança atualmente uma diversidade de público: pacientes, médicos, advogados, biólogos e psicólogos entre outros. O farmacêutico é um profissional muito importante na transformação e utilização desta planta e seus derivados. A sua experiência em medicamentos o torna qualificado para administrar e dispensar *Cannabis* com fins terapêuticos. Como provedores de saúde de primeira linha, os farmacêuticos comunitários desempenham um papel essencial em alertar e educar o público sobre como o uso dos canabinoides e da maconha afetam nossa saúde ¹.

No uso terapêutico da *Cannabis*, o farmacêutico está envolvido desde o processamento da planta em derivados até o medicamento elaborado. Atua também em etapas anteriores à prescrição médica, garantindo a segurança e a eficácia do uso, na avaliação fitoquímica, extração, desenvolvimento de formulações e de metodologia analítica, pesquisa clínica, métodos de diagnóstico, atividades focadas na garantia do uso racional do produto, auxílio no manejo e segurança do paciente, farmacovigilância e monitoramento ¹.

A legislação sanitária em vigor [Anvisa Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 327/2019] orienta que o farmacêutico participe das atividades de inteligência regulatória para anuência de insumos de qualidade e petição junto à Anvisa para autorização de produtos a serem comercializados, bem como no desenvolvimento farmacotécnico destes

“fitoterápicos” num fluxo de distribuição até o usuário. Durante as audiências públicas do PL 399, farmacêuticos do meio científico, CFF e setor magistral participaram das apresentações, contribuindo tanto para construção do texto deste projeto de lei, como também para o embasamento técnico e formação do conhecimento entre os legisladores.

Uma revisão da RDC Nº 335/2020 precisa ser feita, observando a segurança dos pacientes. Não há monitoramento nos mais de 16 mil pacientes que fazem importação de produtos (sem registro sanitário no Brasil), tornando-os vulneráveis às reações adversas, interações medicamentosas e insucesso no tratamento. Os prescritores geralmente não conseguem acompanhar todos os seus pacientes fora de um consultório, sendo uma ótima oportunidade de aumentar a comunicação entre farmacêuticos e médicos com a finalidade de assistir os pacientes de forma integrativa e humanizada.

1. Nguyen, M. **USciences**. 2021. The pharmacist's role in medical marijuana. Disponível em: <https://www.usciences.edu/blog/noteworthy/posts/the-pharmacists-role-in-medical-marijuana.html>

Esse editorial foi escrito, a convite, por: Fábio de Oliveira Costa Júnior, Farmacêutico – UEG; pós-graduado em farmacologia e MBA Gestão comercial, Co-fundador do GEFCaP (Grupo de Estudos Farmacêuticos em Cannabis e Psicodélicos), Coordenador do Grupo de Trabalho da Abicann (Assoc. Brasileira da Indústria da Cannabis e do cânhamo industrial).

Embora cada vez mais autorizados e prescritos, os produtos e medicamentos à base de maconha medicinal (*Cannabis sativa* L.) e seus derivados para dor crônica e outras patologias permanecem controversos para muitos prescritores por causa dos efeitos adversos e dos tabus associados à *Cannabis*. No entanto, pesquisas mostraram que os médicos querem mais capacitação e orientação sobre o uso dos canabinoides como um potencial terapêutico.

Nesse contexto, vários pesquisadores e profissionais de saúde têm buscado aumentar o conhecimento acerca dos seus efeitos no organismo e tentado desenvolver diretrizes e orientações para os profissionais de saúde. A revista científica *British Medical Journal* (BMJ), publicou, recentemente, um artigo científico que propõe uma diretriz de prática clínica de *Cannabis* não inalada ou canabinoides para tratamento da dor crônica.¹

Essa diretriz foi desenvolvida pelos esforços de pacientes, médicos com experiência e metodologistas em conformidade com a abordagem GRADE e com suporte metodológico da MAGIC Evidence. Além disso, esta recomendação é interligada à quatro revisões sistemáticas que resumem às principais evidências de benefícios e danos, bem como os valores de referência e preferências dos pacientes, em relação ao uso para dores crônicas.

Acredita-se que os canabinoides podem afetar a dor por meio de diferentes vias, como o sistema endocanabinoide, que possui receptores no Sistema Nervoso Central (SNC) e periférico, e imunológico. Apesar da *Cannabis* possuir mais de 100 canabinoides, apenas 2 são mais estudados: o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD). O THC é capaz de inibir a liberação de glutamato e 5-hidroxitriptamina e aumenta a secreção de dopamina. O CBD aumenta a sinalização do receptor de adenosina e diminui as espécies reativas de oxigênio, o fator de necrose tumoral e a proliferação de células T. Como pode ser observado, as propriedades anti-inflamatórias e analgésicas dos canabinoides podem influenciar positivamente a percepção da dor em diferentes patologias.

Vale ressaltar que houve diretrizes de prática clínica com recomendações inconsistentes e/ou contra o uso de *canabinoides* para a dor crônica fora dos ensaios clínicos. No entanto, houve intervenções judiciais contra essas recomendações, devido à preocupações de que fossem excessivamente restritivas e impediriam o acesso razoável a *Cannabis* medicinal.

As evidências dessa recomendação trazem quatro revisões sistemáticas vinculadas aos efeitos da *Cannabis* medicinal ou canabinoides, normalmente quando adicionados ao tratamento padrão, em pessoas com dor crônica resultante de câncer ou causas não cancerosas.

Através dos resultados, os autores identificaram oito resultados importantes para o paciente, necessários para informar sua recomendação: alívio da dor, funcionamento físico, funcionamento emocional, funcionamento do papel, funcionamento social, qualidade do sono, substituição por opioides e eventos adversos.

Além disso, ao se considerar os eventos adversos, foi priorizado (em ordem de importância): comprometimento cognitivo, vômito, comprometimento da atenção, sonolência, tontura, náusea e diarreia. Já em relação aos danos de longo prazo, houve evidências sobre risco de dependência, acidente com veículo motorizado causando ferimentos, quedas, ideação suicida e suicídio associado ao uso.

Os autores fizeram uma recomendação fraca para oferecer um teste de *Cannabis* medicinal não inalado ou canabinoides, além de tratamento e tratamento padrão (se não suficientes para controlar os sintomas de dor), para pessoas que vivem com câncer crônico ou dor não oncológica. Já as recomendações fortes indicam que quase todos os pacientes informados escolheriam o curso de ação recomendado. Por fim, as recomendações fracas refletem a incerteza nas preferências dos pacientes típicos, bem como a provável ampla variabilidade. Essas recomendações se aplicam a adultos e crianças que vivem com dor crônica moderada a grave, independentemente do mecanismo de dor.

Os canabinoides e *Cannabis* medicinal não inalados resultaram em uma melhora importante na dor, na qualidade do sono e na função física, enquanto não melhora o funcionamento emocional e social, podendo apresentar comprometimento cognitivo, vômito, sonolência, diminuição da atenção e náuseas, e tonturas. Há também poucas evidências e com baixo nível que o uso de *Cannabis* medicinal ou canabinoides na forma não inalada resulte na redução do uso de opioides.

Referências

1. Busse, J. W., et al. 2021. Medical cannabis or cannabinoids for chronic pain: a clinical practice guideline. **BMJ**, v. 374, p. n2040.

O consumo de *Cannabis* medicinal cresceu 492% no Brasil

Por Brayan Jonas Mano Sousa

Segundo o levantamento da Associação Brasileira das Indústrias de Canabinoides (BRCann), houve um crescimento de 492% nas autorizações concedidas pela ANVISA nos últimos dois anos, e com previsão de chegarmos a 50 mil pacientes nesse ano. Se considerarmos apenas 2021, entre jan-ago, 19 mil pacientes pediram autorização de importação, correspondendo à um crescimento de 120% em relação ao mesmo período do ano anterior.

Espera-se que o mercado de *Cannabis* no Brasil dobre pelo terceiro ano consecutivo por uma série de motivos, como maior conhecimento sobre indicações, efeito farmacológico e segurança dos canabinoides pelos médicos, a simplificação do processo de importação e o crescimento da demanda em função da pandemia.

O Canabidiol (CBD) tem sido cada vez mais prescrito para depressão e ansiedade, duas condições que se tornaram muito comuns durante o distanciamento e isolamento social. Essas novas indicações são uma das explicações para o aumento da procura, pois em 2015, a *Cannabis* era indicada basicamente para epilepsia refratária em crianças. Hoje, há médicos prescrevendo para o autismo, dores crônicas, doença de Parkinson, Alzheimer e outras patologias que acometem os idosos.

Até o momento, a ANVISA autorizou 7 produtos à base de maconha no Brasil. Os cinco primeiros são compostos pelo canabidiol (CBD) isolado. Já os dois últimos são compostos por extratos vegetais, isto é, obtidos diretamente da planta e sem passar por um processo de separação e purificação dos canabinoides. Eles serão fabricados em laboratórios certificados na Suíça e comercializados em farmácias e drogarias no Brasil com a venda feita somente com prescrição médica, prontos para uso pelo paciente.

Segundo a Anvisa, ambos os produtos canábicos contendo extratos vegetais estarão disponíveis em solução de gotas, contendo 50 mg/mL de CBD e com máximo de 0,2% de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC). Ainda, há cerca de 20 pedidos de registro em análise. Dessa forma, acredita-se que a venda nas farmácias tende a crescer nos próximos anos e que conforme aumente a concorrência e disponibilidade dos produtos nas prateleiras, haverá preços mais acessíveis e que os pacientes que hoje importam, migrarão para o varejo nacional.

Infelizmente, a importação ainda representa quase a totalidade do mercado nacional regulado. O procedimento para importação de produtos canábicos para fins medicinais foi criado em 2015 e foi desburocratizado ano passado e em 2021 pela ANVISA, através da RDC N° 335/2020 e RDC N° 570/2021. Esta última trás a previsão de uma atualização dos sistemas, a fim de permitir, a aprovação automática do cadastro nos casos de produtos canábicos constantes em lista predefinida pela ANVISA.

A Cannabis no Brasil

Por Bruna Cristina Alves

E Como já vimos na edição passada, a Cannabis, segundo a literatura, foi uma das primeiras plantas a ser cultivada pela humanidade. E como ela é uma planta exótica, vamos conhecer um pouco da sua chegada no país.

No Brasil, a referência descrita por Carlini (2006),¹ segundo documento oficial do governo brasileiro (Ministério das Relações Exteriores, 1959):

"A planta teria sido introduzida em nosso país, a partir de 1549, pelos negros escravos, como alude Pedro Corrêa, e as sementes de cânhamo eram trazidas em bonecas de pano, amarradas nas pontas das tangas" (Pedro Rosado). E utilizavam a planta em diversos fins medicinais, principalmente as para dores, inicialmente nas senzalas e depois nos quilombos. Assim, com a plantação nas regiões quilombolas, o cultivo se espalhou, dando origem as principais plantas crioulas do Brasil.²

A utilização cresceu entre as classes médias devido à grande repercussão pelo seu uso medicinal. Já em 1900, era encontrada nas farmácias em forma de cigarros e xaropes, para tratamento de dor, tosse, asma, insônia entre outros.²

Em contrapartida, ocorreu uma competição com produtores de álcool e algodão. E o que aconteceu? Um dos motivos para ações mundiais visando sua proibição. A proibição total do plantio, cultura, colheita e exploração por particulares da maconha, em todo o território nacional, ocorreu em 25/11/1938 pelo Decreto-Lei n° 891 do Governo Federal.^{1,3}

Com isso, décadas foram destinadas à erradicação da planta e no controle dos hábitos das populações que a utilizavam, além de diversos discursos técnicos e científicos manipulados com intuito de justificar a proibição.

Apenas na década de 1980 que o uso da maconha passou a ser mais tolerado na sociedade brasileira e, a partir de 1986, estudantes, artistas e intelectuais passaram a promover debates, passeatas e outras manifestações pela legalização da planta, que traz repercussões até nos dias atuais. E vale mencionar que, a primeira manifestação pela legalização da maconha no país, levou o nome de "*Marcha Mundial da Maconha*" (conhecida como *Marcha da Maconha*), e ocorreu no ano de 2002, organizada pela portuguesa Susana Souza, pelos moldes internacionais.

1. CARLINI, E. A. 2006. A história da maconha no Brasil. **J. Bras. Psiquiatria**, v. 55, n. 4, p. 314-317.

2. PIERRO NETO, P. A. 2021. Uma breve história de 12 mil anos sobre o uso medicinal da *Cannabis*. Disponível em: <https://sechat.com.br/uma-breve-historia-de-12-mil-anos-sobre-o-uso-medicinal-da-cannabis/>

3. FONSECA, G. 1980 A maconha, a cocaína e o ópio em outros tempos. **Arq. Polic. Civ.**, v. 34, p. 133-145.

Congressos, cursos e eventos alavancam a indústria e cultura canábica

Por Corpo editorial

A indústria canábica só poderá crescer e prosperar se houver uma cultura vibrante e ativa em torno da planta, duas das características que os eventos e congressos canábicos cultivam há anos, e que vem se fortalecendo de 2 anos pra cá. A indústria já percebeu que o caminho para produzir mais lucro é apostar na formação e no networking dos profissionais, acadêmicos e consumidores, especialmente por se tratar de um nicho que carece de *rebranding* para afastar os preconceitos e tabus, e de muita capacitação sobre o assunto. E com a volta gradual à normalidade, vários eventos presenciais e online deverão acontecer e fomentar o mundo canábico. Abaixo, indicamos alguns eventos:

Medical Cannabis Fair 2021

Local: Expo Center Norte - Rua José Bernardo Pinto, 333 - Vila Guilherme, São Paulo, Brasil.

Data: 3 a 7 de maio de 2022.

Mais informações: medicalcannabisfair.com.br/

ExpoCannabis 2021

Local: Uruguai

Data: 2 a 6 de dezembro de 2021.

Mais informações: www.weedtour.net/

5th Annual 2021 Cannabis Sciences Virtual Event

Local: online

Data: 23 de março de 2022.

Mais informações: labroots.com/cannabis-sciences

Seminário – Direito Médico: Cannabis medicinal (OAB/DF)

Local: online

Data: 6 e 7 de dezembro de 2021.

Mais informações: oabdf.org.br/evento/

Cannabis World Cup Festival Amsterdam 2022

Local: Amsterdam.

Data: 1 a 3 de julho de 2022.

Mais informações: festicket.com/

Expo CannaBiz – Business conference

Local: São Paulo

Data: 6 a 9 de julho de 2022

Mais informações: expocannabiz.com/brasil2020/

Cannabis - Global Summit (Live) [Brazil]

Local: online

Data: 15 de dezembro de 2021.

Mais informações: www.eventbrite.com.br

Novos produtos canábicos aprovados pela Anvisa

Por Joaquim Maurício Duarte Almeida

O segundo semestre de 2021 esteve com algumas boas notícias para o mercado canábico. Apesar de alguns membros do congresso tentarem impedir, o Projeto de Lei 399/2015 que altera o artigo 2º da Lei de Drogas foi aprovado em sua comissão especial e seguiria para o Senado. Mas ainda precisará ser aprovado em plenário da Câmara Federal, conforme recurso de alguns deputados contrários a pauta.

Apesar disso, a RDC nº 327/2019 da Anvisa tem permitido prosseguir na liberação dos medicamentos à base de *Cannabis*. Com a Resolução 4.134 de outubro de 2021, mais dois medicamentos foram inseridos na listagem dos Produtos de *Cannabis*: Promediol – medicamento Full Spectrum; e Zion Medpharma, ambos com 200mg/mL de canabidiol e baixo teor de THC (menos de 0,2%).

O oitavo produto canábico foi aprovado no primeiro dia do mês de dezembro de 2021. Trata-se de uma solução de uso oral contendo 23,75 mg/mL de canabidiol (CBD), com até 0,2% de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), de nome Canabidiol verdemed. O produto será fabricado na Colômbia e deverá ser comercializado em farmácias e drogarias a partir da prescrição médica. Agora, nós temos 10 formulações de oito medicamentos, sendo eles: Canabidiol Prati-Donaduzzi (20; 50 e 200 mg/mL), Canabidiol NuNature (17,18 e 34,36 mg/mL), Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL), Canabidiol verdemed (23,75 e 50 mg/mL), extrato de *C. sativa* Promediol (200 mg/mL) e Medpharma (200 mg/mL).

A discussão política em torno da liberação do cultivo, produção e comércio desta planta pode ir além de 2022. Esse prazo está determinado na própria RDC nº 327/2019, possivelmente para que não seja palco de discussões políticas pouco preocupadas com o bem estar dos que realmente precisam deste medicamento, nesse ano eleitoral.

1. CICOLIN, P. D. **Consultor Jurídico**. 2021. A pauta legal do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil em 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-out-06/cicolin-pauta-uso-medicinal-cannabis-brasil-2022>.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução (RE) Nº 4.134, de 29 de outubro de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-4.134-de-29-de-outubro-de-2021-356925848>

3. Sechat. Anvisa aprova oito produto medicinal à base de *Cannabis*. Disponível em: <https://sechat.com.br/anvisa-aprova-oitavo-produto-medicinal-a-base-de-cannabis/>.