



## NOTA TÉCNICA

Nota Técnica 004 – Outubro 2020

# USO TERAPÊUTICO DA CANNABIS SATIVA

**Autores:**

Ana Cimberis Alkmim (coordenadora do Grupo Técnico de Fitoterapia do CRF/MG)  
Danyella Moreira Domingues (Assessora Técnica Farmacêutica do CRF/MG)  
Domitila Moraes Gonçalves (membro do Grupo Técnico de Fitoterapia do CRF/MG)  
Jaqueline Guimarães Carvalho (membro do Grupo Técnico de Fitoterapia do CRF/MG)  
Maria Cláudia Moreira de Faria (Analista Farmacêutica do CRF/MG)  
Sérgio Ribeiro Cardoso (membro do Grupo Técnico de Fitoterapia do CRF/MG)

**Revisores:**

Danyella Moreira Domingues (Assessora Técnica Farmacêutica do CRF/MG)  
Maria Cláudia Moreira de Faria (Analista Farmacêutica do CRF/MG)  
Waltovânio Cordeiros Vasconcelos (Analista Farmacêutico do CRF/MG)

---



## **Apresentação:**

O Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais participa como membro efetivo do Conselho Estadual de Políticas Públicas Sobre Álcool e Drogas (CONEAD), que discute o uso medicinal da *Cannabis sativa* frente aos possíveis questionamentos sobre o uso terapêutico dos produtos farmacêuticos elaborados a partir desta planta medicinal. Dessa forma o CRF/MG, com o apoio de seu Grupo Técnico de Trabalho de Fitoterapia, apresenta informações sobre o registro de produtos à base de *Cannabis sativa* utilizados no Brasil, suas principais indicações terapêuticas, além de tratar sobre o papel do farmacêutico no cuidado ao paciente em uso da terapia.

## **Uso Terapêutico da *Cannabis sativa***

A espécie *Cannabis sativa* é uma planta medicinal com uso tradicional há pelo menos 5.000 anos. Assim como outras espécies medicinais consagradas, ela pode e deve ser utilizada para beneficiar a saúde. Para sua aplicação terapêutica, no entanto, é necessário considerar a evidência científica produzida a respeito, estabelecendo uma relação custo-benefício vantajosa específica para cada produto desenvolvido a partir desta espécie, o que é feito antes do seu registro. Em seguida, já partindo dos produtos registrados e disponibilizados no mercado, é importante sempre avaliar a pertinência da indicação conforme a situação clínica e particularidades de cada paciente, como é feito para todos os medicamentos antes de sua prescrição.

No dia 10 de março de 2020, entrou em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327 da ANVISA, elaborada em 2019, regulamentando assuntos como fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Um mês depois, o fitofármaco canabidiol, desenvolvido no Brasil pela indústria farmacêutica Prati-Donaduzzi, começou a ser comercializado, sem indicação clínica pré-definida. Isso significa que ele pode ser prescrito pelo médico para qualquer condição em que o canabidiol seja considerado potencialmente benéfico para o paciente. Outro medicamento, já disponibilizado no Brasil três anos antes da publicação desta RDC, foi o Mevatyl®, que contém



canabidiol e tetraidrocanabinol (THC) da *Cannabis sativa*. Este produto é comercializado no exterior com o nome de Sativex®, aprovado para uso em 28 países para tratar espasmos de moderados a graves associados à esclerose múltipla.

No cenário internacional, outros três produtos relacionados à *Cannabis sativa* possuem destaque. O Epidiolex®, tendo como princípio ativo o canabidiol, foi o primeiro produto de Cannabis registrado no FDA – Food and Drug Administration, agência reguladora ligada ao departamento de saúde do governo Norte Americano. Ele tem como indicação o tratamento de duas formas de epilepsias específicas (síndrome de Dravet e Síndrome de Lennox Gastaut), que são refratárias às medicações disponíveis, e também o tratamento da esclerose tuberosa. O Dronabinol®, à base de THC sintético idêntico ao existente naturalmente na *Cannabis sativa*, é indicado para aumentar o apetite em pacientes com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - AIDS que apresentam perda de peso, e no tratamento de vômitos associados à quimioterapia em pacientes com câncer. Para esta última indicação, outro produto disponível é a Nabilona®, que tem como princípio ativo um canabinoide sintético, ou seja, não encontrado naturalmente na *Cannabis sativa*.

Existem outras possíveis indicações para a Cannabis medicinal que ainda estão sendo estudadas, como o uso em pacientes com diversos tipos de dor crônica, Parkinson, Alzheimer, transtorno do espectro autista, insônia, transtorno de estresse pós-traumático, asma, glaucoma, depressão, psicose e ansiedade. Há também estudos apontando a possibilidade de que produtos de Cannabis possam auxiliar na retirada de drogas de abuso, como o crack. Para estes casos, ainda não existem informações científicas suficientes para referendar plenamente o uso dos produtos de Cannabis considerando os parâmetros da medicina baseada em evidência nos quesitos de eficácia e/ou segurança.

Neste contexto, é válido lembrar os objetivos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2006), que visa garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. A implantação de cadeias produtivas de Cannabis no território nacional tem grande potencial para fortalecer o cumprimento desta política, com significativa minimização de custos públicos e privados.



## Papel do farmacêutico na dispensação de produtos à base de *Cannabis sativa*

O farmacêutico, fazendo a orientação adequada ao paciente, pode evitar problemas relacionados ao uso dos produtos da Cannabis e assegurar o melhor resultado possível no tratamento. No ato da dispensação, além de verificar a conformidade da prescrição em relação a indicação, dose, posologia, frequência e duração do tratamento, faz parte das ações do cuidado farmacêutico a orientação ao paciente sobre o uso do produto e monitoramento da possível ocorrência de eventos adversos, de forma a garantir a eficácia, a segurança e a conveniência da farmacoterapia proposta.

### Prescrição

A ANVISA, por meio da RDC nº 327/2019, estabelece que “a prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina”.

De acordo com a norma, os produtos à base de Cannabis registrados para fins medicinais, não podem ser considerados medicamentos, uma vez que não passaram por todos os processos regulatórios e ensaios exigidos para registro de medicamentos no Brasil. Dessa forma, tais produtos somente podem ser prescritos quando esgotadas as alternativas terapêuticas relacionadas ao caso clínico do paciente.

Cosméticos, cigarros, alimentos e outros produtos à base de Cannabis e seus derivados não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais e por isso não são passíveis de registro e consumo no país.

Além de todos os cuidados na avaliação clínica e registro do receituário, no ato da prescrição o paciente deve ser informado sobre os riscos envolvidos e sobre os possíveis efeitos adversos, especialmente quanto à possibilidade de sedação e comprometimento cognitivo.



Conforme especificado na RDC 327/2019, o médico deve ainda solicitar ao paciente a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em duas vias, sendo uma entregue ao paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico.

## **Dispensação e Escrituração**

A dispensação dos produtos à base de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico. É importante destacar que, por não se tratar de medicamento, é proibida a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

As receitas de produtos de Cannabis com concentração de THC até 0,2% devem ser acompanhadas da Notificação de Receita "B", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Para as concentrações de THC acima de 0,2%, a receita deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

Na constatação da regularidade da prescrição cabe ao farmacêutico deve efetuar a escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

## **Acompanhamento e monitoramento do paciente**

O farmacêutico deve prestar orientação ao paciente com vistas a esclarecer sobre a relação risco-benefício, a conservação e a utilização de produtos de Cannabis e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu uso correto.

O paciente em uso de produtos de Cannabis deve ser monitorado por meio de ficha de acompanhamento farmacoterapêutico, permitindo ao farmacêutico o registro de sua evolução com o tratamento, tendo em vista a segurança e a obtenção dos melhores resultados clínicos.



## Efeitos colaterais e reações adversas

De maneira geral, os efeitos colaterais associados ao uso de produtos da Cannabis dependem da frequência, da dose e da tolerância desenvolvida pelo usuário. Estudos indicam que o THC gera tolerância. Diferente do CBD cujas informações clínicas atualmente disponíveis sugerem não haver correlação entre o tempo de uso e tolerância do paciente. A associação de diferentes substâncias canabinoides na composição do produto pode reduzir consideravelmente os efeitos colaterais.

Os efeitos colaterais mais comuns relacionados ao uso de produtos de Cannabis são o aumento no débito cardíaco, taquicardia e aumento da pressão arterial. Dessa forma, cuidados especiais devem ser tomados com pacientes cardíacos e hipertensos. O THC pode causar hipotensão ortostática (ou postural) uma vez que a *Cannabis sativa* interfere na atividade motora. Tal reação pode ser desencadeada por mudanças repentinas ou rápidas na postura, quando se levanta de uma posição agachada ou reclinada, o que afeta os receptores CB1 no cerebelo, responsáveis por regular a coordenação motora e o equilíbrio. Em casos mais graves, a intoxicação aguda por THC causa discordância motora e alterações no equilíbrio, sendo tais reações reversíveis com a suspensão do tratamento. Dessa forma, é importante que médicos e farmacêuticos avaliem o paciente de forma criteriosa, uma vez que tais reações podem afetar a capacidade de escrever, dirigir e operar máquinas, dependendo da tolerância do usuário, da experiência de uso e da duração do tratamento

Déficit de aprendizagem e redução na capacidade concentração podem ser manifestados como o uso de produtos de Cannabis, contudo o surgimento e a prevalência de tais reações são variáveis para cada indivíduo, havendo uma correlação direta da percepção dos sintomas com a dose e a composição do produto. Doses altas de THC causam uma alteração na motilidade, com tendência à hipotonia e hipomotilidade, com um efeito relaxante e indutor do sono, o que pode ser ou não benéfico para o usuário.

Segundo dados do fabricante do produto Mevatyl<sup>®</sup>, os efeitos colaterais relatados não dizem apenas respeito ao canabidiol, mas também ao tetraidrocanabinol, já que ambas as substâncias estão na composição. O tetraidrocanabinol, também conhecido por THC, é uma substância psicoativa e, por isso, mais propensa a causar efeitos colaterais.



## Farmacovigilância

Por meio do acompanhamento farmacoterapêutico o farmacêutico deve monitorar a ocorrência de reações adversas e efeitos colaterais, previstos ou não, decorrentes do uso de produtos da Cannabis.

Conforme preconizado pela Lei 13.021 de 2014, o farmacêutico, no exercício de suas atividades, é obrigado: “Art 13. Iten I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;”

Dessa forma, o farmacêutico deve informar e notificar ao Sistema NOTIVISA a ocorrência de evento adverso, conforme preconizado pela RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, ou suas atualizações. Na constatação de algum evento adverso que afete a segurança do paciente, os profissionais da saúde envolvidos no acompanhamento, incluindo o farmacêutico, têm a responsabilidade de notificar a Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas para que, havendo necessidade, medidas de interdição sanitária sejam adotadas.

## Bibliografia

Alves, FEF. et al. 2020. A Utilização medicinal do canabidiol como recurso terapêutico: revisão bibliográfica. Revista Interfaces. v. 8, n. 2.

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA. *MEVATYL*. 2017. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=950732017&pIdAnexo=4676126](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=950732017&pIdAnexo=4676126)>. Acesso em 15 de outubro de 2020

Babson, KA et al. Cannabis, Cannabinoids, and Sleep: a Review of the Literature. *Current Psychiatry Reports* 19, 23 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11920-017-0775-9>

Bonini SA et al. 2018. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. *J Ethnopharmacol*. v.227, p.300–15.

BRASIL. Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 23 de junho de 2006.



BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução n° 101 de 13 de janeiro de 2017. Registro sanitário MS nº 1.6977.0003.001-4 para o medicamento Mevatyl®. Diário Oficial da União. Brasília: Poder Executivo, em 16 de janeiro de 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 09 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília: Poder Executivo, de 11 de dezembro de 2019.

BRASIL. Lei n. 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 11 de agosto de 2014.

Deshpande, A; Mailis-Gagnon, A; Zoheiry, N. Efficacy and adverse effects of medical marijuana for chronic noncancer pain: Systematic review of randomized controlled trials. *Can Fam Physician*. 2015 Aug;61(8):e372-81.

Elliot, J. et al. 2018. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. *Epilepsia*. <https://doi.org/10.1111/epi.14608>

Ford, TC; Hayley, AC; Downey LA. Cannabis: An Overview of its Adverse Acute and Chronic Effects and its Implication. *Curr Drug Abuse Rev*. 2017;10(1):6-18. doi: 10.2174/1874473710666170712113042.

Hill, KP et al, 2017. Cannabis and Pain: A Clinical Review. *Cannabis and Cannabinoid Research*. v.2, n.1, <https://doi.org/10.1089/can.2017.0017>.

Lafaye, G; Karila L; Blecha L. Cannabis, cannabinoids, and health. *Dialogues ClinNeurosci*. 2017 Sep;19(3):309-316.

Machado Bergamaschi, M. Safety and Side Effects of Cannabidiol, a Cannabis sativa Constituent. *Curr Drug Saf*. 2011 Sep 1;6(4):237-49. DOI : 10.2174/157488611798280924.

Nugent, SM et al, 2017. The Effects of Cannabis Among Adults With Chronic Pain and an Overview of General Harms: A Systematic Review. *Annals of Internal Medicine*. <https://doi.org/10.7326/M17-0155>.

Sachs, J; McGlade, E.; Yurgelun-Todd, D. Safety and Toxicology of Cannabinoids. *Neurotherapeutics*. 2015 Oct;12(4):735-46. doi: 10.1007/s13311-015-0380-8.

Volkow, ND; Baler, RD; Compton, WM. Adverse health effects of marijuana use. *N Engl J Med*. 2014 Jun 5;370(23):2219-27. doi: 10.1056/NEJMra1402309.

Walsh, Z. et al., 2017. Medical cannabis and mental health: A guided systematic review. *Clinical Psychology Review*. v.51, 2017, P.15-29

World Health Organization. Cannabis. Disponível em [https://www.who.int/substance\\_abuse/facts/cannabis/en/](https://www.who.int/substance_abuse/facts/cannabis/en/). Consulta em 11 de outubro de 2020.