



## Conselho Nacional da Política do Medicamento

### PARECER

Data: 19 de dezembro de 2017

Refª: CNPM – P#01

Assunto: **Parecer do Conselho Nacional da Política do Medicamento da Ordem dos Médicos sobre a evidência científica de suporte à utilização de canábis com fins terapêuticos**

Redatores: Luís Castelo-Branco (redator principal), Luís Frade e Roberto Pinto (corredatores)

### Notas prévias

- 1- *Este parecer é emitido no seguimento de uma solicitação feita ao Conselho Nacional da Política do Medicamento (CNPM) da Ordem dos Médicos, pelo Ex<sup>mo</sup>. Bastonário da Ordem dos Médicos, Dr. Miguel Guimarães, sobre a evidência científica de suporte à utilização de canábis com propósitos terapêuticos.*
- 2- *Para a realização deste documento foram consideradas as publicações mais relevantes sobre o tema (inframencionadas nas referências bibliográficas) e informação pública sobre ensaios clínicos registados no site da Agência Europeia do Medicamento (European Medicines Agency, EMA) e Clinicaltrials.gov.*

### Sobre a eficácia da utilização clínica de canábis e canabinóides

- Diversos países permitem o uso de derivados de canábis e canabinóides para fins terapêuticos, entre os quais Canadá, Estados Unidos da América e vários países europeus, incluindo Portugal.
- **Existe forte evidência** de eficácia da canábis e dos canabinóides no tratamento de dor crónica nos adultos (incluindo dor neuropática), como anti-emético associado a tratamento oncológico, na redução da espasticidade por esclerose múltipla e no controlo da ansiedade.



### Conselho Nacional da Política do Medicamento

- **Existe alguma/moderada evidência** de suporte ao uso de canabinóides na melhoria do sono em pessoas com apneia obstrutiva do sono, fibromialgia, anorexia por cancro, stress pós-traumático e no tratamento do glioma.
- **NÃO existe evidência** que permita afirmar a eficácia de canábis ou canabinóides no tratamento de cancro (para além do tratamento de glioma\*), caquexia induzida pelo cancro, sintomas de síndrome de intestino irritável, epilepsia, espasticidade por lesão medular, esclerose lateral amiotrófica, coreia de Huntington, glaucoma, doença de Parkinson ou esquizofrenia, apesar dos estudos desenvolvidos nestas áreas.
  - \*Foi aprovado, em Março de 2016, o  $\delta$ -9-tetrahydrocannabinol como medicamento órfão no tratamento de glioma, com base em estudos em modelos experimentais, e sujeito a vigilância ativa nos próximos anos.

### Sobre a segurança da utilização clínica de canábis e canabinóides

- Existe forte evidência da associação de consumo de canábis e desenvolvimento de dependência, esquizofrenia e outras psicoses (aumentando o risco com o aumento do consumo), agravamento de dificuldade respiratória, bronquite crónica e acidentes rodoviários.
- Existe forte evidência da associação de consumo de canábis pela mãe e baixo peso neonatal.
- Existe moderada evidência da associação de consumo de canábis e ideação suicida, crises maníacas e hipomaníacas em indivíduos com perturbação bipolar, diminuição da aprendizagem, dificuldades de memorização e atenção, ou sintomas depressivos.
- Existe limitada evidência da associação de consumo de canábis e morte por overdose, desenvolvimento de perturbação bipolar ou de ansiedade generalizada, desenvolvimento de doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), hospitalizações por DPOC, crises de asma, fibrose hepática, alterações no sistema imunitário, insucesso académico, ou desemprego.
- Existe limitada evidência entre a associação de consumo de canábis e risco de neoplasias sólidas ou hematológicas, não se podendo afirmar que o consumo possa constituir um fator de risco para qualquer tipo de neoplasia.



### **Conselho Nacional da Política do Medicamento**

- Existe limitada evidência entre a associação de consumo de canábis e enfarte agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral isquémico, hemorragia subaracnóidea ou diabetes.
- É escassa a informação sobre os efeitos secundários da utilização crónica de canábis.

#### **Desafios particulares na utilização da planta canábis e dos seus derivados**

- Para além da utilização de derivados de canábis sujeitos a regulamentação de medicamentos para uso humano (com controlo adequado das especificações de produto, incluindo substâncias ativas, doses, processo de fabrico, etc.), a regulamentação do consumo direto da planta de canábis ou dos seus derivados é particularmente desafiante dada a heterogeneidade das quantidades, eficácia e segurança dos seus componentes ativos (tetraidrocanabinol, canabidiol e outros). A aprovação do seu uso no contexto terapêutico não é compatível com as atuais exigências regulamentares aplicáveis aos medicamentos de uso humano. Nenhum país Europeu atualmente autoriza a canábis fumada para fins médicos.
- A (des)penalização do seu cultivo para (auto)consumo, dada a sua clássica classificação como droga de abuso, a sua produção e comercialização em quantidades adequadas para doentes que a entendam adquirir, conscientes das dúvidas científicas e das consequências do consumo de um produto fitoterapêutico, podem merecer a reflexão da sociedade. As eventuais alterações legais que possam facilitar o uso direto de canábis para fins medicinais não devem negligenciar os potenciais riscos de saúde pública, incluindo o abuso na sua utilização como droga recreativa.

#### **Recomendações**

1. O uso direto da planta de canábis ou seus derivados com fins medicinais envolve desafios particulares. A sua eventual permissão deve ser alvo de reflexão ponderada e multidisciplinar, integrando as questões legais da sua produção, comercialização, controlo de qualidade de fitoterapêuticos, do benefício/risco terapêutico em cada condição clínica, e porventura a própria vontade da sociedade devidamente esclarecida. É importante refletir se pode ou não ser o seu acesso permitido, e em que circunstâncias, no respeito pela autonomia e decisão esclarecida de cada cidadão, mas



### Conselho Nacional da Política do Medicamento

tendo em consideração os seus potenciais riscos e necessária proteção de saúde pública.

2. A utilização de canábis ou canabinóides como medicamento de uso humano deve ser sujeita a aprovação pelas entidades regulamentares em saúde, nomeadamente a EMA ou o INFARMED.
3. O melhor nível de evidência atual permite considerar a sua potencial utilização com forte evidência no alívio da dor crónica em adultos (incluindo dor neuropática), como anti-emético no tratamento oncológico, na redução da espasticidade por esclerose múltipla e no controlo da ansiedade. Com moderada evidência, poderá ser usada na melhoria do sono em pessoas com apneia obstrutiva do sono, fibromialgia, anorexia por cancro ou stress pós-traumático, e em glioma.
4. Pelos efeitos clínicos e potencial de toxicidade de canábis e canabinóides, a sua prescrição deve ser exclusivamente médica, com especial regulamentação, como efetuado por exemplo com os derivados da morfina.
5. As recomendações sobre a utilização de canábis ou canabinóides deverão ser atualizadas à medida que mais evidência for publicada, incluindo os ensaios clínicos que se encontram atualmente em curso.

### Bibliografia

- Barnes MP, Barnes JC. 2016. Cannabis: The Evidence for Medical Use.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2017), Cannabis legislation in Europe: an overview, Publications Office of the European Union, Luxembourg. doi:10.2810/4682
- Grotenhermen, F., & Müller-Vahl, K. (2012). The Therapeutic Potential of Cannabis and Cannabinoids. *Deutsches Ärzteblatt International*, 109(29-30), 495–501. <http://doi.org/10.3238/arztebl.2012.0495>
- Madras BK. 2015. Update of Cannabis and its medical use. World Health Organization
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/24625
- Wilkinson ST, Radhakrishnan R, D'Souza DC. 2016. A Systematic Review of the Evidence for Medical Marijuana in Psychiatric Indications. *J Clin Psychiatry*. 2016 Aug;77(8):1050-64. doi: 10.4088/JCP.15r10036.