GUIA PRÁTICO DE PRESCRIÇÃO DE CANNABIS

Dr. Luiz Roberto Medina dos Santos[1]

1 - Médico no Hospital Governador Celso Ramos, Serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Florianópolis, SC – Brasil; Coordenador da Comissão Temática de Prescrição da SBEC – Sociedade Brasileira de Estudo da Cannabis Sativa.

Correspondência com o autor: lrmsbob2@terra.com.br

INTRODUÇÃO

Há milênios, a Cannabis tem sido utilizada na Ásia como medicamento, com grande importância na Índia. A introdução da Cannabis na Medicina Ocidental ocorreu em meados do século XIX e, em 1843 tivemos a publicação do irlandês William B. O'Shaughnessy sobre a planta, atingindo o clímax na última década desse século, com a disponibilidade e o uso de extratos e tinturas da Cannabis. Nas primeiras décadas do século XX, o uso médico da Cannabis no Ocidente diminuiu significativamente, em grande parte pela dificuldade na obtenção de resultados consistentes de amostras da planta com diferentes potências. A identificação da estrutura química de componentes da Cannabis e a possibilidade de se obter seus constituintes puros foram relacionadas a um aumento significativo no interesse científico pela planta, desde 1965, por pesquisadores como Raphael J. Mechoulan(1) (descrição do THC, em 1964) e Elisaldo L. A. Carlini(2) (artigo sobre utilização do CBD em epilepsia, 1981). Esse interesse foi renovado nos anos 90, com a descrição dos receptores de canabinoides e a identificação de um sistema canabinoide endógeno no cérebro(3).

Embora a Cannabis venha sendo prescrita e utilizada há milênios, a perseguição a essa planta iniciou-se, no Brasil, em 1830 e um século depois, nos USA em 1937. Atualmente, desde 2006 com a Lei 11.343, conhecida como Lei de Drogas, continua havendo criminização de seu uso, posse e plantio. Levantamento de dados até 2021 mostrou que 36 países já tinham implementado modelos regulatórios para Cannabis Medicinal e 16 países estavam em processo de implementação(4). O Brasil, desde 2015, vem evoluindo paulatinamente para a regulamentação do uso medicinal da Cannabis(4).

O processo de produção dos produtos médicos com fitocanabinoides deve permitir a combinação de todos os componentes da planta fonte, como os canabinoides, flavonoides, bioflavonoides e terpenos, envolvidos no efeito conjunto (comitiva ou entourage, full spectrum) que permite a maximização de sua potência(5).

Seu uso tem sido baseado em estudos pré-clínicos (metanálises, em animais e laboratórios) e clínicos (metanálises clínicas e ensaios clínicos em humanos)(5).

Já existem evidências substanciais de eficácia para tratamento de dor crônica no adulto, sintomas de espasticidade na Esclerose Múltipla, náusea e vômitos induzidos por quimioterapia, crises epilépticas intratáveis nas síndromes de Dravet e Lennox-Gasteaut. Evidência moderada de eficácia para melhora dos indivíduos com distúrbios do sono associados à dor crônica, esclerose múltipla, fibromialgia e apneia obstrutiva do sono. Evidência de eficácia ainda limitada para várias doenças neurológicas (Parkinson, demências) e psiquiátricas (Distúrbio do estresse pós-traumático, ansiedade, esquizofrenia e Síndrome de Tourette)(5).

Orientação para prescrição de Cannabis Medicinal

Após a avaliação criteriosa do médico

prescritor, a pergunta que deve ser respondida a seguir é: o produto prescrito está registrado na ANVISA e está disponível nas farmácias?

Se a resposta for SIM, devemos atentar para o nível de THC contido no produto.

Quando tal nível for menor que 0,2%, devemos fazer a prescrição em receituário de controle especial AZUL, tipo B, possibilitando ao paciente a compra do produto nas farmácias. Quando o nível de THC no produto prescrito for maior que 0,2%, a prescrição deverá ser feita em receituário de controle especial AMARELO, tipo A, permitindo assim a compra direta nas farmácias.

Enfatizamos que sempre solicitamos que o paciente assine um TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), em duas vias, sendo uma guardada pelo médico prescritor, no qual conste nome completo do paciente, ciência da utilização orientada de óleos extratos de Cannabis Sativa L, com finalidade terapêutica, para CID 10 XXXX refratária, com orientação do uso compassivo por doença crônica intratável e anuência à terapia com óleos ricos em fitocanabinoides.

Se a resposta for NÃO, ou seja, medicamento necessita de importação, devemos fazer a prescrição em RECEITA SIMPLES ou receituário BRANCO, controlada, tipo C. O próprio paciente realiza o cadastro na ANVISA, no site do Portal de Serviços do Governo Federal, no formulário de autorização de importação, com base na RDC 335/2020. A ANVISA irá analisar o pedido de solicitação de importação do paciente e emitir a autorização para o paciente importar o produto. Paciente realiza a aquisição e importação do produto, junto à empresa escolhida e de acordo com seu médico prescritor. ANVISA libera a importação na alfândega e o produto chega à casa do paciente, mesmo endereço cadastrado no formulário de solicitação de importação. Tempo médio para chegada da medicação para o paciente é 20 dias.

Todas as receitas devem conter:

Nome completo do paciente;

Nome comercial do produto a ser utilizado;

Concentração e mg/ml do frasco;

Quantidade de frascos. Compre de início poucos frascos (2 ou 3), o suficiente para experimentar por 2 ou 3 meses. A autorização da ANVISA liberará quantidade para um ano e será válida por dois anos.

Posologia e orientações de uso ao paciente. Dose diária especificando a unidade como: gramas, miligramas, mililitros, gotas. Agite bem antes de usar a medicação. Administrar 30 minutos antes, durante ou depois das refeições. Manter na boca por 30 segundos ou mais. Após 30 dias de uso entre em contato com seu médico, para retorno e ajustes na dose. Retorne para nova consulta periodicamente (1 a 3 meses). Iniciar o tratamento com poucas gotas, divididas em 2/3 tomadas, que serão aumentadas semanalmente até haver melhora do quadro;

Data de emissão da receita;

Nome completo, assinatura e CRM do médico prescritor, além de endereço completo, e-mail e telefone do consultório.

Cuidados especiais aos pacientes: monitorar enzimas hepáticas, diarreia, sonolência, fadiga e pressão arterial. Interações medicamentosas devem ser lembradas, embora a maioria delas não seja de

relevância clínica. Fatores como peso, idade, tipo do óleo (full ou isolados), tipo de extração (CO2 supercrítico ou não) e efeito bifásico (o voltar à dose prévia), influenciam as doses.

Referências Bibliográficas

1. Gaoni Y, Mechoulam R. Isolation, Structure, and Partial Synthesis of an Active Constituent of Hashish. J Am Chem Soc [Internet]. 1 de abril de 1964 [citado 5 de setembro de 2022];86(8):1646–7. Disponível em:https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/ja01062a046

2. Carlini EA, Cunha JM. Hypnotic and antiepileptic effects of cannabidiol. J Clin Pharmacol [Internet]. 1981 [citado 5 de setembro de 2022];21(S1). Disponível em:https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7028792/

3. Zuardi AW. History of cannabis as a medicine: a review. Brazilian J Psychiatry [Internet]. 2006 [citado 5 de setembro de 2022];28(2):153–7. Disponível em:http://www.scielo.br/j/rbp/a/ZcwCkpVxkDVRdybmBGGd5NN

4. de Souza MR, Henriques AT, Limberger RP. Medical cannabis regulation: an overview of models around the world with emphasis on the Brazilian scenario. J Cannabis Res 2022 41 [Internet]. 16 de junho de 2022 [citado 5 de setembro de 2022];4(1):1–15. Disponível em:https://jcannabisresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42238-022-00142-z

5. MacCallum CA, Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. Eur J Intern Med [Internet]. 1 de março de 2018 [citado 5 de setembro de 2022];49:12–9. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29307505/