

São Paulo, 19 de agosto de 2019
SBPC-184/Dir.

Excelentíssimo Senhor
Diretor-Presidente WILLIAM DIB
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Brasília, DF.

Senhor Presidente,

Encaminhamos, abaixo, cópia de Moção aprovada pela Assembleia Geral Ordinária de Sócios da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), realizada em 25 de julho de 2019, na Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), em Campo Grande, por ocasião da 71ª Reunião Anual da SBPC.

Se possível, gostaríamos de receber manifestação de Vossa Excelência sobre o assunto, para divulgação aos sócios da SBPC.

Título: Por uma regulamentação compassiva e não-excludente do uso medicinal dos constituintes químicos da *Cannabis*, responsáveis pelas propriedades terapêuticas

Resumo e Justificativa da Moção: É vital para o interesse público assegurar o mais amplo acesso ao uso medicinal dos canabinoides (canabidiol e tetrahydrocannabinol) e potenciais outros derivados com aplicações terapêuticas isolados de *Cannabis* spp, o que só pode ser garantido pelo plantio em condições controladas da *Cannabis* e pelo processamento de separação e quantificação das frações ativas, buscando a produção nacional dessas substâncias para uso medicinal. Os produtos deverão ser validados quanto à eficácia para uso nas diferentes patologias e o plantio deverá ser feito em condições controladas visando a produção nacional dessas substâncias. Ainda, recomendamos que o estado brasileiro por intermédio de seus institutos de pesquisa e de produção de fármacos, como Fundação Oswaldo Cruz – Biomanguinhos, Instituto Butantã estejam envolvidos nesse projeto, possibilitando o custo da produção em condições para o SUS.

Texto da moção: O uso medicinal dos constituintes químicos ativos, canabidiol (CBD), tetrahydrocannabinol (THC) e potenciais outros derivados, extraídos da *Cannabis* spp. e seus derivados é uma realidade científica e clínica em grande parte dos países desenvolvidos, como Canadá, na maioria dos estados dos EUA e em Israel. As pesquisas sobre o uso medicinal dos produtos naturais da *Cannabis* spp e seus princípios ativos (1) avançaram bastante na última década, tendo demonstrando eficácia no tratamento da dor neuropática (2, 3) e sintomas da epilepsia (4, 5) e da esclerose múltipla (6), bem como dos efeitos adversos da terapia oncológica (7, 8). A descoberta de que os canabinoides também possuem notáveis efeitos anti-tumorais (9-13) e seu relevante potencial no tratamento do mal de Alzheimer (14, 15), da doença de Parkinson (16, 17), do autismo (18) e de sobredoses por opioides (19) fazem do uso medicinal da *Cannabis* spp e seus princípios ativos uma das maiores esperanças da medicina do século XXI.

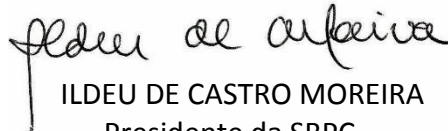
No Brasil, encontra-se à venda nas drogarias um medicamento importado (Mevatyl) contendo 27 mg/ml de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e 25 mg/ml de canabidiol (CBD), os dois princípios ativos mais abundantes na planta. Entretanto, o preço do medicamento é proibitivo para a maioria da população (acima de R\$ 2.500 por 30 ml). A regulamentação do plantio de *Cannabis* spp para fins medicinais, proposta pela ANVISA em 14/6/2019, tem o mérito, se for implementada de poder certificar a planta e o isolamento dos canabinoides, para fins de produção nacional para tais medicamentos, permitindo o barateamento e até a exportação dos constituintes químicos ativos responsáveis pelas propriedades terapêuticas. Entretanto, por excesso regulatório e preconceito, a regulamentação proposta tem prejudicado que pacientes se beneficiem das propriedades medicinais desses compostos, com danos irreparáveis para muitos. Alguns pacientes que já conseguem fazer uso terapêutico à base de *Cannabis* spp, amparados em decisões judiciais específicas. A bem do interesse público, é vital garantir o mais amplo acesso ao uso medicinal da *Cannabis* spp e seus constituintes químicos ativos.

Referências:

1. R. Mechoulam, E. A. Carlini, Toward drugs derived fromcannabis. *Naturwissenschaften* 65, 174-179 (1978).
2. G. Lee, B. Grovey, T. Furnish, M. Wallace, Medical Cannabis for NeuropathicPain. *Curr Pain Headache Rep* 22, 8 (2018).
3. J. A. Yanes et al., Effects of cannabinoid administration for pain: A metaanalysis and meta-regression. *Exp Clin Psychopharmacol*, (2019).
4. B. K. O'Connell, D. Gloss, O. Devinsky, Cannabinoids in treatment-resistantepilepsy: A review. *Epilepsy Behav* 70, 341-348 (2017).
5. B. McCoy et al., A prospective open-label trial of a CBD/THC cannabis oil in dravet syndrome. *Ann Clin Transl Neurol* 5, 1077-1088 (2018).
6. G. M. Keating, Delta-9-Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol Oromucosal Spray(Sativex((R))): A Review in Multiple Sclerosis-Related Spasticity. *Drugs* 77, 563-574 (2017).
7. D. I. Abrams, Integrating cannabis into clinical cancer care. *Curr Oncol* 23, S8-S14 (2016).
8. L. Bar-Lev Schleider et al., Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer. *Eur J Intern Med* 49, 37-43 (2018).
9. K. A. Scott, A. G. Dalgleish, W. M. Liu, The combination of cannabidiol andDelta9-tetrahydrocannabinol enhances the anticancer effects of radiation in an orthotopic murine glioma model. *Mol Cancer Ther* 13, 2955-2967 (2014).
10. D. A. Ladin, E. Soliman, L. Griffin, R. Van Dross, Preclinical and Clinical Assessment of Cannabinoids as Anti-Cancer Agents. *Front Pharmacol* 7, 361 (2016).
11. S. Blasco-Benito et al., Appraising the "entourage effect": Antitumor action of a pure cannabinoid versus a botanical drug preparation in preclinical models of breast cancer. *Biochem Pharmacol* 157, 285-293 (2018).
12. S. Yasmin-Karim et al., Enhancing the Therapeutic Efficacy of Cancer Treatment With Cannabinoids. *Front Oncol* 8, 114 (2018).
13. I. Lopez-Valero et al., Optimization of a preclinical therapy of cannabinoids in combination with temozolomide against glioma. *Biochem Pharmacol* 157, 275-284 (2018).
14. E. Aso, A. Sanchez-Pla, E. Vegas-Lozano, R. Maldonado, I. Ferrer, Cannabisbased medicine reduces multiple pathological processes in AbetaPP/PS1 mice. *J Alzheimers Dis* 43, 977-991 (2015).

15. G. Watt, T. Karl, In vivo Evidence for Therapeutic Properties of Cannabidiol(CBD) for Alzheimer's Disease. Front Pharmacol 8, 20 (2017).
16. I. Lotan, T. A. Treves, Y. Roditi, R. Djaldetti, Cannabis (medical marijuana) treatment for motor and non-motor symptoms of Parkinson disease: an open-label observational study. Clin Neuropharmacol 37, 41-44 (2014).
17. Y. Balash et al., Medical Cannabis in Parkinson Disease: Real-Life Patients' Experience. Clin Neuropharmacol 40, 268-272 (2017).
18. A. Aran, H. Cassuto, A. Lubotzky, N. Wattad, E. Hazan, Brief Report: Cannabidiol-Rich Cannabis in Children with Autism Spectrum Disorder and Severe Behavioral Problems-A Retrospective Feasibility Study. J Autism Dev Disord 49, 12841288 (2019).
19. O. Rogeberg, A. W. Blomkvist, D. Nutt, Cannabis and opioid overdoses: timeto move on and examine potential mechanisms. Addiction 113, 1551-1552 (2018).

Atenciosamente,


ILDEU DE CASTRO MOREIRA
Presidente da SBPC