



**CFM**

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

# Ética e uso medicinal da maconha

Prof. Dr. Leonardo Luz  
Conselheiro Federal de Medicina




# Uso medicinal do Canabidiol



Vários milênios atrás os extratos da *Cannabis sativa* (maconha) foram utilizados para o tratamento de várias doenças na China e na Índia.

O uso terapêutico de maconha foi introduzido na medicina ocidental na primeira metade do século XIX e atingiu o seu clímax na virada entre os séculos XIX e XX.

**CHEAPEST, BEST AND MOST AGREEABLE MEDICINE IN THE WORLD IS**  
**KASHESH,**  
 The Great Eastern Remedy, Used For  
 Thousands of Years by the Ancient  
 Hindoos, Persians, Jews, Greeks,  
 Chinese, Japanese, Arabians,  
 Egyptians, Chaldeans and  
 the Assyrians.



SACRED AND PROFANE HISTORY alike inform us, says the Rev. John Wesley, that these were

Várias empresas farmacêuticas comercializaram extratos e tinturas de maconha para o tratamento de várias condições, como dor, reumatismo, tosse convulsa, asma, e como sedativo e hipnótico.

Figura 2. Propaganda dos cigarros Grimault



**Asthma**  
**Catarrhos**  
**Insomnia**

**CIGARROS INDIOS,** Cannabis Indica

De GRIMAULT e C<sup>ma</sup>

A dificuldade em respirar, a roncadura, os flatos, a aspiração sibilante acabam quasi logo, produz-se uma expectoração abundantissima quasi sempre em pouco tempo, torna-se mais facil, a respiração, mais branda a tosse e um dormir reparatorio afasta todos os symptoms assustadores que se tinham manifestado.



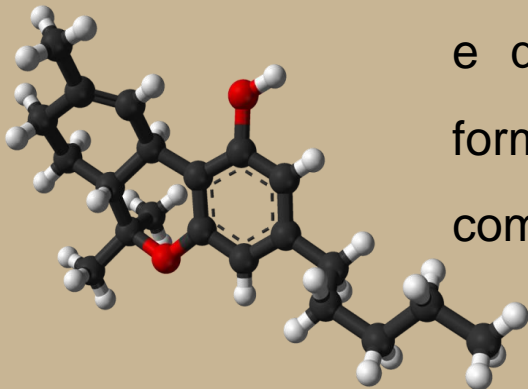
Seu uso foi abandonado devido às respostas individuais imprevisíveis dada a heterogeneidade das preparações e ao aparecimento de drogas sintéticas mais estáveis, como aspirina, hidrato de cloral e barbitúricos. Por outro lado, foi reconhecido que a maconha produzia efeitos adversos importantes, tais como ansiedade e alterações cognitivas.



Em 1964 foi isolado, identificado e sintetizado o  $\Delta^9$ -THC (delta-9-tetra-hidrocanabinol), principal constituinte psicotrópico da maconha. Na década de 1990 foram clonados os receptores CB1 (central) e CB2 (periférico) e os canabinóides endógenos foram isolados e identificados.

Estas descobertas renovaram o interesse pela pesquisa sobre o uso da maconha como medicamento.

Foram isolados cerca de 80 canabinóides na *Cannabis sativa*, dentre os quais o canabidiol (CBD), molécula que não apresenta os efeitos típicos do uso da planta e que vem sendo proposta para o tratamento de formas de epilepsia resistentes às terapias usuais, como antipsicótico e antidepressivo, entre outros usos.







**O possível uso de canabinóides no tratamento de formas de epilepsia resistentes às terapias usuais.**

Os dados disponíveis na literatura médica até o momento são limitados, não havendo um conjunto de estudos clínicos que através da metodologia científica adequada demonstrem a segurança e eficácia dessas moléculas com potencial terapêutico.

[Intervention Review]

## Cannabinoids for epilepsy

David Gloss<sup>1</sup>, Barbara Vickrey<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Neurology, University of California, Los Angeles, California, USA

Contact address: David Gloss, Department of Neurology, University of California, Reed Neurologic Research Center, 710 Westwood Plaza, Suite 1-250, Los Angeles, California, 90095-1769, USA. [dgloss@ucla.edu](mailto:dgloss@ucla.edu).

**Editorial group:** Cochrane Epilepsy Group.

**Publication status and date:** New, published in Issue 6, 2012.

**Review content assessed as up-to-date:** 16 May 2012.

**Citation:** Gloss D, Vickrey B. Cannabinoids for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 6. Art. No.: CD009270. DOI: 10.1002/14651858.CD009270.pub2.

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

<p>Cunha JM, Carlini EA, Pereira AE, Ramos OL, Pimentel G, Gagliardi R, Sanvito EL, Lander N, Mechoulam R. Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients. <i>Pharmacology</i>. 21: 175-85, 1980.</p>	<p>Estudo Clínico duplo cego com placebo de mascaramento. Epilepsia resistente aos tratamentos usuais</p>	<p>15 pacientes</p>	<p>CBD : 7 de 8 melhora Placebo: 1 de 7 melhora</p>	<p>200 – 300 mg/dia 8 a 18 semanas</p>
<p>Ames FR, Cridland S. Anticonvulsant effect of cannabidiol. <i>S Afr Med J</i>. 69: 14, 1986.</p>	<p>Estudo clínico com placebo (letter resumida). Retardo mental com convulsões..</p>	<p>12 pacientes</p>	<p>Não houve diferença entre os dois grupos</p>	<p>300 mg/dia 4 semanas</p>
<p>Tremblay B, Sherman M. Double-blind clinical study of cannabidiol as a secondary anticonvulsant. <i>Marijuana '90 International Conference on Cannabis and Cannabinoids</i>; Kolympari, Crete, 1990.</p>	<p>Estudo clínico duplo cego. Resumo de congresso. Epilepsia</p>	<p>12 pacientes</p>	<p>Sem análise estatística Dados sugerem redução.</p>	<p>300 mg/dia 12 meses (6 com droga e 6 com placebo)</p>
<p>Porter, B.E., &amp; Jacobson, C. Report of a parent survey of cannabidiol-enriched cannabis use in pediatric treatment-resistant epilepsy. <i>Epilepsy and Behavior</i>, 29, 574-577, 2014.</p>	<p>Avaliação retrospectiva. Questionário aplicado aos pais. Crianças epiléticas resistentes ao tratamento usual recebendo CBD.</p>	<p>19 crianças 12 S. de Dravet, 4 S.de Doose, 1 S. Lennox-Gastaut, 1 retardo mental 1 epilepsia idiopática de início precoce.</p>	<p>84% relataram redução das crises</p>	<p>Extrato de <i>Cannabis</i> com alto teor de CBD</p>
<p>GW Pharmaceuticals Announces Physician Reports of Epidiolex® Treatment Effect in Children and Young Adults with Treatment-Resistant Epilepsy from Physician-Led Expanded Access Treatment. 2014. <a href="http://www.gwpharm.com">http://www.gwpharm.com</a></p>	<p>Ensaio clínico aberto Epilepsia resistente ao tratamento usual.</p>	<p>27 crianças ou adultos jovens (até 18 anos) 9 com Síndrome de Dravet</p>	<p>Em relação à condição anterior: 15% - sem crises; 22% redução de 90%; 41% - redução de 70 %; 48% - redução de 50%</p>	<p>5 a 20 mg/kg/dia 12 semanas</p>





**O possível uso de canabinóides  
como antipsicótico.**

Os antipsicóticos atualmente em uso são bloqueadores dos receptores dopaminérgicos D2, sendo que 20-30% dos pacientes não respondem adequadamente às drogas existentes.

Os receptores do sistema endocanabinóide são expressos nas áreas do cérebro possivelmente associadas com a esquizofrenia, o que permite supor que possam ser alvo terapêutico dessa doença.

Evidências acumuladas nas últimas décadas, principalmente em modelos animais, sugerem que o canabidiol possa aliviar os sintomas psicóticos através de ação sobre o sistema endocanabinóide

Até o momento, a ação antipsicótica do canabidiol foi estudada em número limitado de pacientes.

Os dados disponíveis estão sumarizados na tabela seguinte.

<p>Zuardi AW, Morais SL, Guimarães FS, Mechoulam R. Antipsychotic effect of cannabidiol. <i>J Clin Psychiatry</i> 56: 485-6, 1995.</p>	<p>Relato de Caso</p>	<p>Uma paciente com esquizofrenia</p>	<p>Redução dos sintomas psicóticos</p>	<p>Até 1.500 mg/dia 4 semanas</p>
<p>Zuardi AW, Hallak JE, Dursun SM, <i>et al.</i> Cannabidiol monotherapy for treatment-resistant schizophrenia. <i>J Psychopharmacol.</i> 20: 683-6, 2006.</p>	<p>Relato de Caso</p>	<p>3 pacientes Esquizofrenia refratária ao tratamento</p>	<p>Um paciente com melhora parcial e dois sem resposta</p>	<p>Até 1.280 mg/dia 30 dias</p>
<p>Zuardi AW, Crippa J, Hallak J, <i>et al.</i> Cannabidiol for the treatment of psychosis in Parkinson's disease. <i>J Psychopharmacol</i> 23: 979-83, 2009.</p>	<p>Ensaio clínico aberto</p>	<p>6 pacientes Doença de Parkinson e com sintomas psicóticos</p>	<p>Redução dos sintomas psicóticos</p>	<p>150 a 400mg/dia 4 semanas</p>
<p>Leweke FM, Piomelli FM, Pahlisch F, Muhl D, Gerth CW, Hoyer C, Klosterkötter J, Hellmich M, Koethe D. Cannabidiol enhances anandamide signaling and alleviates psychotic symptoms of schizophrenia. <i>Translational Psychiatry</i> 2: e94, 2012.</p>	<p>Ensaio clínico duplo-cego comparando com amisulprida</p>	<p>42 pacientes Esquizofrenia</p>	<p>Melhora clínica significativa e semelhante à da amisulprida</p>	<p>800 mg/dia 4 semanas</p>



## Conclusão

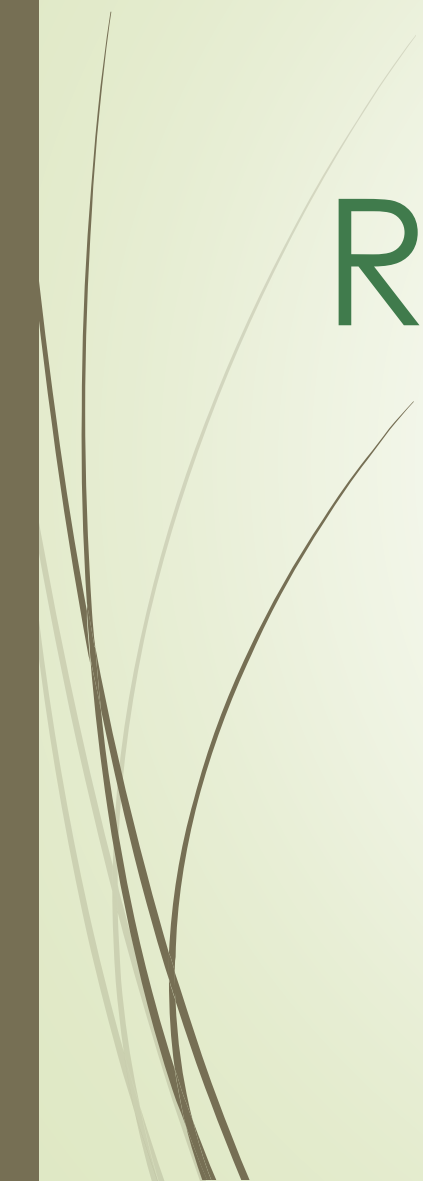

Assim sendo, diante da falta de evidências científicas que comprovem a segurança e a eficácia dos canabinóides para o tratamento de epilepsia, só é aceitável, no momento, seu uso em ensaios clínicos controlados ou, no contexto do uso compassivo, na falta de alternativas terapêuticas em crianças e jovens adultos com crises epiléticas refratárias aos tratamentos usuais em adição aos medicamentos que já estejam utilizando.



## Conclusão

Diante da falta de evidências científicas que comprovem a segurança e a eficácia dos canabinóides para o tratamento de quadros psicóticos só é aceitável, no momento, seu uso em ensaios clínicos controlados em adição aos medicamentos que já estejam utilizando.





# Resolução CFM nº 2.113/2014



# CONSIDERAÇÕES QUE LEVARAM O CFM À DECISÃO



## ➤ CONSIDERANDO QUE:

- De acordo com os **Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica**, o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;
- Na história da Medicina e da Farmácia, **o uso empírico de extratos vegetais no tratamento de inúmeras doenças humanas**, evoluiu para o isolamento e a síntese de princípios ativos terapêuticos, e que estes, submetidos a ensaios clínicos cientificamente controlados, podem expressar o seu perfil de eficácia e tolerância;



## ➤ CONSIDERANDO QUE:

- A Cannabis sativa contém, dentre seus inúmeros componentes, o canabidiol (CBD), substância psicoativa que pode ser isolada ou sintetizada por métodos laboratoriais seguros e confiáveis, mas **cujos efeitos ainda não estão bem estabelecidos cientificamente;**
- Um **reduzido número de estudos tem demonstrado ação terapêutica do canabidiol em crianças e adolescentes** com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, embora, até o momento, sem resultados conclusivos quanto à sua **segurança e eficácia** sustentada;



## ➤ **CONSIDERANDO QUE:**

- A **ausência de critérios padronizados para o uso medicinal do canabidiol** e a inexistência de critérios mínimos para o seu uso compassivo e, portanto, a necessidade de autorização do CFM para tal fim;
- A **necessidade de controle tanto dos pacientes quanto dos médicos envolvidos com a terapêutica compassiva do uso do canabidiol**;



➤ **CONSIDERANDO QUE:**

- O artigo 7º da Lei 12.842, que confere ao Conselho Federal de Medicina a competência para editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em medicina no Brasil, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos;
- A Resolução CFM nº 1.982/12, que normatiza a aprovação de novos procedimentos e terapias no Brasil pelo CFM, e a decisão de seu plenário.





➔ **O CFM RESOLVE QUE:**

➔ **É vedado ao médico a prescrição da cannabis *in natura*** para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados, que não o canabidiol;

➔ **O grau de pureza do canabidiol** e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da ANVISA.



# Ética Principlista

- Dirimir Vulnerabilidades
- Não Maleficência
- Beneficência

# O Princípio Responsabilidade

- A ação humana deve levar em conta as consequências de um futuro além de sua “existência limitada”, abrangendo as futuras gerações.
- Busca por “melhorar as condições sem o engodo da utopia”.

(Hans Jonas)



# Medicina do Desejo

Supervalorização da biotécnica e que se apóia em um discurso positivo, sustentado pela utilização da generosidade profissional e eficácia dos “supostos” tratamentos.

(Chatel,1995)

Próximos Passos?





*Primum non nocere*