

29 de abril de 2020

NOTA TÉCNICA INFORMATIVA Nº 01/2020

Preparação, prescrição e dispensação de produtos à base de *Cannabis*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), aprovou o registro do primeiro produto derivado da *Cannabis* a ser produzido no Brasil em abril de 2020, que poderá ser comercializado em farmácias e drogarias. Trata-se de um fitofármaco, disponível em solução oral com concentração de 200 mg de Canabidiol (CBD) por mililitro (mg/ml), que será produzido livre da substância psicoativa Tetrahydrocannabinol (THC). Ele poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O registro deste produto só pôde acontecer agora porque a ANVISA havia publicado em dezembro de 2019, a RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como vem estabelecer requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais. Em março de 2020, então, essa resolução entrou em vigor.

No texto da RDC foi aprovada a criação de uma nova categoria denominada de “produtos derivados de *Cannabis*”. Eles não são considerados como medicamentos porque a regra para o registro de novos medicamentos ou inovadores requer que tenha a realização de pesquisas clínicas que comprovem a eficácia do produto, adicionado de outros requisitos. As pesquisas relacionadas aos produtos à base de *Cannabis*, a nível mundial, ainda não são suficientes para a sua aprovação como medicamento. Essa categoria de “produtos derivados de *Cannabis*” vem permitir que os pacientes que necessitam desse tratamento tenham acesso legal e real a esses produtos no Brasil. A produção local no país facilitará ainda mais esse acesso.

Esses produtos não poderão ser preparados em farmácias de manipulação. Só podem ser comercializados como produto industrializado, produzidos no Brasil ou importados, mas com registro ativo na ANVISA. Eles serão vendidos em farmácias e drogarias em forma farmacêutica para administração em via oral ou nasal. Na formulação desses produtos deve possuir predominantemente Canabidiol e não mais que 0,2% de Tetrahydrocannabinol (THC). É permitido que os produtos de *Cannabis* contenham teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados exclusivamente a cuidados paliativos de pacientes que já não tenham outras alternativas terapêuticas e estejam em situações clínicas

Autores da Nota Técnica Informativa nº 01/2020 CIM/Univasf:

Jefferson Felipe Moreira de Sousa¹; Brisa Brito Leite¹; Deuzilane Muniz Nunes²

¹ Estudante do Curso de Graduação em Farmácia - Estagiário do CIM - Univasf

² Farmacêutica – Docente do Curso de Farmácia - Coordenadora do CIM - Univasf

irreversíveis ou terminais. É proibido ainda a distribuição de amostras grátis desses produtos e sua vinculação em propagandas.

As regras para a prescrição desses produtos variam de acordo com a concentração de THC. Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito acompanhado de notificação de receita tipo B, e terá dispensação para tratamento de até 60 dias. Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. Nesse caso, o receituário deverá ser realizado junto com notificação de receita do tipo A, com dispensação de tratamento para até 30 dias, padrão semelhante ao da morfina, por exemplo. É importante destacar que a prescrição dos produtos à base de *Cannabis* deve ser emitida exclusivamente por profissional médico e a sua dispensação somente realizada por profissional farmacêutico.

Esta nota foi desenvolvida pelo Centro de Informação sobre Medicamento da Universidade Federal do vale do São Francisco (CIM-Univasf)¹, buscando disseminar informações confiáveis e seguras, baseadas nas melhores evidências científicas para profissionais de saúde e sociedade em geral.

Autores da Nota Técnica Informativa nº 01/2020 CIM/Univasf:

Jefferson Felipe Moreira de Sousa¹; Brisa Brito Leite¹; Deuzilane Muniz Nunes²

¹ Estudante do Curso de Graduação em Farmácia - Estagiário do CIM - Univasf

² Farmacêutica – Docente do Curso de Farmácia - Coordenadora do CIM - Univasf

REFERÊNCIAS

- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/documents/>> Acessado em: 25 de abril de 2020.
- BRASIL, Resolução-re nº 1.186, de 20 de abril de 2020, Diário Oficial da União, Brasília, DF, Ano 158, nº 76, 22 de abril de 2020. Seção 1, p.85. Disponível em <http://www.in.gov.br/leiturajornal?data=22-04-2020#daypicker>> Acessado em 27 de abril de 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº344 de 12 de maio de 1998 Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de dez. de 1998.Disponível em < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.htm> Acessado em 28 de abril de 2020.

Autores da Nota Técnica Informativa nº 01/2020 CIM/Univasf:

Jefferson Felipe Moreira de Sousa¹; Brisa Brito Leite¹; Deuzilane Muniz Nunes²

¹ Estudante do Curso de Graduação em Farmácia - Estagiário do CIM - Univasf

² Farmacêutica – Docente do Curso de Farmácia - Coordenadora do CIM - Univasf