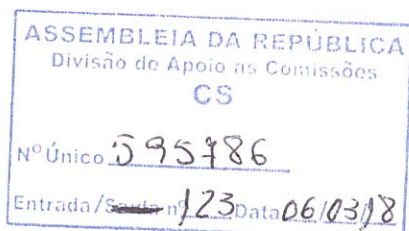


*Parecer sobre a utilização da cannabis para fins medicinais no âmbito  
das propostas de Projetos de Lei N.º 726/XIII/3ª e n.º 727/XIII/3ª da  
autoria do Bloco de Esquerda e do PAN respectivamente*

**INTRODUÇÃO**

Por solicitação do Coordenador do **Grupo de trabalho da Cannabis**, Senhor Deputado Moisés Ferreira, elaboramos este parecer técnico-científico sobre o processo legislativo relativo à «Utilização da cannabis para fins medicinais, P.J.L. n.º 726/XIII (3.ª) - BE e P.J.L. n.º 727/XIII (3.ª) - PAN», na qualidade de Psicólogo Clínico e Director da Unidade Operacional de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (UCAD), a qual tem entre outras competências, assegurar a implementação da política regional de luta contra a droga, álcool e as toxicodependências, procedendo à sua avaliação nas áreas da prevenção, da redução de riscos e da minimização de danos; Definir as linhas de orientação técnica para a intervenção, o acompanhamento, a monitorização e a avaliação de programas e projectos nestas áreas; Implementar os programas, projectos e orientações técnicas definidas, a nível nacional e internacional, na área da prevenção dos comportamentos aditivos e diminuição das dependências. Organicamente faz parte do IASÚDE, IP-RAM cuja missão é apoiar a definição das políticas, prioridades e objectivos para o sector da saúde e consumo, na procura de ganhos em saúde e de um elevado nível de protecção dos direitos e interesses dos consumidores, assegurando a melhor articulação entre os diversos serviços e organismos. Está integrado na Secretaria Regional da Saúde da Região Autónoma da Madeira. Mais se informa que este documento teve o conhecimento e a concordância do Dr. Herberto Jesus e da Enfa. Bruna Olim, Presidente e Vice-Presidente do IASÁUDE, IP-RAM, respectivamente. No que concerne aos assuntos relacionados com a política do medicamento, foi feita uma revisão pela Dra. Carminda Andrade, coordenadora do Gabinete dos Assuntos Farmacêuticos do Instituto supracitado.



- 1- Dada a temática e os conteúdos das propostas dos Projetos de Lei em análise, o nosso parecer será feito de forma global, com exceção dos Artigos 8.º, 9.º e o n.º 3 do Artigo 6.º do projeto do PAN, cujas competências enunciadas referem-se ao INFARMED e não à DGS.
- 2- Temos vindo a assistir a um aumento significativo de estudos sobre as propriedades terapêuticas das cannabis e seus derivados, contudo, não podemos dizer que os cannabinóides curam certas e determinadas doenças, apenas e tão só melhorar alguns dos seus sintomas e devem ser utilizados em segunda linha e não como terapêutica principal. Em janeiro de 2017, um grupo de trabalho da Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos, constituído por 16 especialistas oriundos de áreas como adicção, oncologia, cardiologia, neurodesenvolvimento, doenças respiratórias, saúde da criança e do adolescente, imunologia, toxicologia, investigação pré-clínica, epidemiologia, revisão sistemática e saúde pública, apresentou um relatório denominado "The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research". Na sua introdução podemos ler que "apesar deste aumento rápido relatado no uso de cannabis, tanto para fins médicos como para uso recreativo, evidências conclusivas sobre os efeitos a curto e longo prazo sobre o seu uso medicinal permanece evasivo. Enquanto uma variedade de estudos examinou o uso de cannabis em todas as suas várias formas (Calabria et al., 2010; Whiting et al., 2015, 2016; WHO, 2016), na maioria dos casos estas conclusões não são adequadamente sintetizadas, traduzidas ou comunicadas aos decisores políticos, prestadores de cuidados de saúde, funcionários estaduais de saúde ou outras entidades parceiras, que têm sido acusados de influenciar e promulgar medidas políticas, procedimentos e leis relacionadas com o uso de cannabis. Ao contrário de outras substâncias, cujo risco inerente ao seu uso pode ser determinado, como álcool ou tabaco, não existem padrões aceites para o seu uso seguro, nem estão disponíveis as dosagens apropriadas para ajudar a orientar os consumidores, nem tal parece ser possível, pois o uso recreativo ou terapêutico é afetado de uma grande variabilidade interindividual (Freeman et al., 2014; Marsot et al., 2016)". Estas evidências científicas

corroboram a dificuldade em obter moléculas derivadas da cannabis, nomeadamente os actuais 42 ensaios a decorrer sob a monitorização da Agência Europeia do Medicamento, dos quais até ao momento nenhuma molécula foi autorizada para comercialização. Este documento científico, bem como o Departamento na Qualidade da Saúde, da Direcção Geral da Saúde (DGS), enuncia igualmente as conclusões dos efeitos terapêuticos dos canabinóides e seus derivados, a saber:

**A- Evidência Forte (estas são as patologias que têm indicações terapêuticas):**

- Tratamento da dor crónica em adultos;
- Como antiemético no tratamento das náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia, em doentes oncológicos;
- Melhora os sintomas de espasticidade nos doentes com esclerose múltipla.

**B- Evidência moderada:**

- Melhora um pouco a sintomatologia dos doentes com apneia obstrutiva do sono, fibromialgia, dor crónica e esclerose múltipla.

**C- Evidência Fraca:**

- Aumento de apetite e diminuição de perda de peso em doentes com VIH/SIDA,
- Melhoria nos sintomas da síndrome de Tourette;
- Melhoria nos sintomas de ansiedade em pacientes com perturbação de ansiedade social;
- Diminuição dos sintomas da perturbação de stresse pós-traumático;
- Diminuição da pressão intraocular associada ao glaucoma.

**D- Ausência de evidência:**

- Tratamento de cancro, incluindo Gliomas;
- Epilepsia;
- Sintomas associados com a esclerose lateral amiotrófica;
- Sintomas de irritabilidade no Síndrome de Bowel;
- Sintomas do sistema motor associados à doença de Parkinson;
- Dystonia.

Estas conclusões permitem-nos afirmar que a cannabis não cura certas e determinadas doenças, podem apenas melhorar em grau muito variável a sintomatologia.

- 3- Não temos qualquer preconceito ou diabolização contra a planta cannabis e seus derivados e oxalá se consigam produzir moléculas que se revelem excelentes ferramentas terapêuticas no combate às doenças e seus sintomas. Somos a favor da sua utilização para fins medicinais sob a forma de medicamento que se revele eficiente e eficaz, ao abrigo do cumprimento dos requisitos legais exigidos. Neste sentido, a perspectiva subjacente a estas propostas de Projetos de Lei, partem de pressupostos generalistas e cientificamente incorrectos, uma vez que não há qualquer necessidade de alterar a legislação do medicamento em vigor. Na verdade, não haveria qualquer dificuldade na introdução no mercado de medicamentos à base de canabinóides, senão vejamos: se de facto há estudos e/ou evidência científica a comprovar que a *cannabis* e os seus derivados têm originado fármacos, os quais têm sido utilizados noutros países, o passo seguinte não carece de qualquer alteração ou criação de legislação, pois para tal é suficiente a existente. Basta que, à semelhança de qualquer molécula, seja entregue o dossiê completo, o qual deve incluir os ensaios pré-clínicos, os estudos farmacêuticos e os ensaios clínicos ao INFARMED. Esta entidade, de acordo com a redacção actual do Decreto-Lei n.º 97/15 de 1 de Junho, através da sua comissão da avaliação dos medicamentos, apreciará e emitirá um parecer no qual constatará se a molécula cumpre os requisitos supracitados e está em condições de ser autorizada para utilização no mercado, sempre no formato em que a molécula foi apresentada no dossiê – por ex., se foi proposto como *spray* é só dessa forma que poderá ser comercializada. Foi isso que ocorreu na autorização do fármaco derivado da cannabis, o Sativex em 2012.
- 4- As propostas de Projeto de Lei em apreço não se inserem no domínio político. Os seus conteúdos e finalidades são de ordem exclusivamente científica, para as quais existem uma entidade nacional, o Infarmed, com competências bem definidas para os avaliar e autorizar caso preencha as orientações técnico-científicas cujo principal objetivo consiste no superior interesse da saúde

humana. Por conseguinte, não nos parece que estas propostas legislativas se enquadrem nas competências da Assembleia da República.

- 5- A proposta do autocultivo no nosso entender extravasa o contexto terapêutico e farmacológico, a sua aprovação constituiria mesmo um retrocesso na política do medicamento, era voltar aos “remédios e cháinhos caseiros das nossas avós”. O autocultivo pode constituir um perigo incontrolável para a saúde pública, uma vez que há um conjunto de requisitos, nomeadamente a segurança, o controlo, a posologia, as concentrações dos princípios activos, a qualidade (podem surgir metais pesados, pesticidas, fungos e/ou bactérias nas plantas), a monitorização clínica e a rastreabilidade do produto, que não estão garantidos. A presidente do INFARMED, Profa. Dra. Maria do Céu Machado, aquando ouvida na Comissão Parlamentar da Saúde, no âmbito destas propostas de Projeto de Lei, confirmou que nenhuma entidade pode garantir que estes critérios sejam cumpridos. Que entidade terá capacidade a nível de recursos humanos e materiais para fiscalizar e monitorizar este cultivo? Comparemos com o que se passa nas dificuldades no cumprimento da legislação no que concerne ao álcool e ao tabaco, para facilmente constatar o que pode vir a acontecer com esta proposta legislativa, nomeadamente a tentação muito grande por parte dos potenciais produtores em utilizar as suas plantas para outros fins, venda ilícita, que não os “ditos” terapêuticos, como aconteceu por exemplo no Estado Americano do Colorado. Por conseguinte, a garantia de direitos, liberdades e garantias em matéria da saúde, só é viável nos estabelecimentos de saúde públicos e privados, onde se associam os recursos humanos especializados na prescrição, dispensa e no controlo de terapêuticas assentes em moléculas devidamente autorizadas pelas entidades competentes, de acordo com um quadro legislativo desenvolvido com base em conhecimentos técnico-científicos. Tudo o que foge a estes princípios, como é o caso do autocultivo, dito controlado, é pôr em causa a saúde pública do nosso país.
- 6- A plantação de cannabis para efeitos de produção industrial de medicamentos em Portugal, não constitui uma perspetiva hipócrita, cínica e preconceituosa no que se refere à inacessibilidade dos portugueses. Revela-se, pelo contrário,

como uma oportunidade para os pacientes do nosso país beneficiarem dos fármacos daí produzidos, à semelhança do que acontece com outros medicamentos existentes no nosso mercado, cuja matéria-prima foi produzida noutros estados. Além disso, as nossas excelentes condições climáticas, permitem a emergência e consolidação de um mercado atrativo do ponto de vista económico-financeiro, o qual pode criar riqueza para o estado e para os cidadãos. É igualmente importante enfatizar que estas produções são administradas por um conjunto de critérios rigorosos, dos quais destacamos a garantia de segurança anticrime, o uso estritamente legal das plantas cultivadas e a existência de um controlo das concentrações dos princípios ativos, nomeadamente baixo nível de THC e elevado em Canabidiol.

- 7- Como referimos anteriormente, o Sativex está disponível para comercialização em Portugal desde 2012, o qual, de acordo com o seu folheto informativo, “é utilizado para melhorar os sintomas relacionados com a rigidez muscular, também chamada espasticidade, na esclerose múltipla”. Este fármaco derivado da cannabis apesar de estar autorizado, a sua prescrição tem sido praticamente inexistente. Porque será que isto acontece? Seguramente não se deve apenas ao seu preço de venda ao público (à volta dos 500 euros), até porque se fosse prescrito com mais frequência tais valores de comercialização baixariam, à semelhança de outros medicamentos. Estamos certos que antes se deve ao arsenal terapêutico existente, o qual em termos custo-benefício para o doente, é muito mais eficiente e eficaz do ponto de vista clínico. Ainda em relação à prescrição desta molécula há a assinalar outro facto de especial relevância; É do conhecimento público que 100 personalidades portuguesas de vários quadrantes da sociedade, dos quais alguns são médicos, assinaram um documento a favor da utilização medicinal da cannabis, não utilizem este medicamento na sua prática clínica. Com certeza que não é por preconceito! Esta ausência de utilização do Sativex vem corroborar as conclusões das agências do medicamento, bem como da comunidade científica, nomeadamente da Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos (ver ponto 2 deste parecer) de que são muito poucas as situações em que um cannabinoide é superior a outras alternativas existentes.

Na maioria das situações, nos estudos efectuados, demonstraram-se inferiores a outros medicamentos.

- 8- Apesar destas propostas de Projecto de Lei incidirem única e exclusivamente na utilização medicinal da cannabis, o Bloco de Esquerda nunca escondeu a sua vontade em legalizar para fins recreativos e pretende atingi-lo de forma faseada. Respeitamos esta estratégica política, contudo, enquanto profissionais da área, estamos em polos opostos. Relativamente ao uso medicinal temos vindo a apresentar os nossos argumentos sob a forma que deve ser utilizada em prole da saúde humana. No que se refere ao uso recreativo, são cada vez mais aqueles que nos querem vender a ideia de que legalizar a cannabis, quer para fins medicinais, quer recreativos, é a melhor estratégia para a sua prevenção, combate e redução de riscos. Nada mais falso e diria mesmo hipócrita. A evidência científica tem demonstrado que a cannabis é uma substância psicoactiva extremamente nociva para o ser humano e a sua legalização não é mais do que “abrir da porta” para um vasto conjunto de consequências semelhantes às do tabaco e do álcool, as quais estão à vista de todos, onde podemos destacar: milhões de mortes anualmente, o número de doenças associadas, a perda de produtividade, sinistralidade rodoviária, contrabando, aumento da sua acessibilidade e o impacto negativo significativo nos orçamentos dos estados, sobretudo na área da saúde e da segurança social. A História é a prova irrefutável de que a legalização do álcool e do tabaco não foi o melhor caminho para a diminuição dos comportamentos aditivos e das dependências, antes pelo contrário tem sido o seu facilitador. E para combater estes aumentos, vários países e entidades como a OMS têm desenvolvido e implementado políticas gradualmente mais restritivas, com resultados animadores, sobretudo ao nível do tabaco. Outro exemplo que comprova este princípio é o que se tem passado na Região Autónoma da Madeira com as Novas Substâncias Psicoactivas (NSP), as quais tiveram o seu auge em 2012, com 306 admissões no Serviço de Urgência do Hospital Dr. Nélio Mendonça e 206 internamentos na Casa de Saúde São João de Deus, devido a episódios psicóticos induzidos por essas substâncias psicoactivas, com um custo de 240 mil euros ao orçamento da região. De forma pioneira em Portugal, a

Madeira criou um Decreto Legislativo Regional, n.º 28/2012/M que aprova normas para a protecção dos cidadãos e medidas para a redução da oferta de «drogas legais», alterado pelo Decreto Legislativo Regional n.º 7/2017/M de 3 de Março, através do qual as denominadas Smartshops foram fechadas e, juntamente com uma política de articulação e monitorização entre as diversas entidades regionais e nacionais a actuar na região em matéria de drogas, as admissões no serviço de urgência e os internamentos psiquiátricos diminuíram significativamente, sendo actualmente pouco significativos, por ex., em 2012 houve meses com 25 internamentos e no último trimestre de 2017 a média foi de 3. Estes resultados serviram de base para a criação de legislação a nível nacional, nomeadamente o Decreto-Lei n.º 54/2013 de 17 de Abril, a partir da qual também houve uma redução significativa do consumo de NSP e das consequências associadas. Por conseguinte, parece-nos que legalizar a cannabis para fins recreativos ou de outra droga qualquer é optar pelo facilitismo, ceder a lóbis e, acima de tudo, colocar a nossa comunidade em perigo. A discussão política deste tema, como é óbvio, ultrapassa a Assembleia da República. Temos assistido a debates em vários sectores da sociedade onde, por vezes, impera a pseudocientificidade, caracterizada pela disseminação de informação incorrecta desta planta, cujo principal argumento é o de que a cannabis não faz mal, pois até é utilizada para tratar doenças. Ora sabemos que isso não é verdade, todas as drogas fazem mal, incluindo os medicamentos quando não utilizados sob orientação médica, têm efeitos imediatos, a médio e longo prazo, e esta substância psicoactiva não é excepção. Sabemos que a cannabis aumenta o risco de doenças mentais, nomeadamente o aparecimento de psicoses e/ou a precipitação de episódios psicóticos em doentes esquizofrénicos ou com predisposição para esta patologia psiquiátrica, perturbações de humor e de ansiedade, com ataques de pânico, alterações ao nível do apetite, coordenação motora, vertigens, alterações na frequência cardíaca, tensão arterial e/ou da frequência do pulso, aumenta a probabilidade de contrair cancro do pulmão e outras patologias do foro respiratório, **cria dependência**, entre outras. A evidência científica comprova igualmente que, quanto mais precoce for o seu uso/abuso maior será a probabilidade de



contrair essas patologias. De acordo com o documento dirigido para jovens “Marijuana use and educational outcomes”, elaborado pelo Instituto Nacional para as Drogas de Abuso (NIDA), dos Estados Unidos, baseado em vários estudos científicos, o cérebro dos adolescentes está em desenvolvimento e é muito vulnerável ao consumo de drogas e o consumo frequente e intenso de marijuana pode provocar uma diminuição do Quociente de Inteligência (QI), até 8 pontos (meier et al, 2012), está também associado a resultados escolares mais baixos, com menor probabilidade de terminar o ensino secundário ou a universidade. Relativamente à realização profissional, verifica-se que os adolescentes com consumo abusivo de cannabis apresentam uma menor satisfação com a sua vida, traduzida pela menor probabilidade em encontrar emprego e uma maior probabilidade de auferir salários mais baixos (MTF Survey, Cobb-Clark et al, 2013; Sillicus et al, 2014; Tucker et al, 2005; Home et al, 2014; Volkow et al, 2014; Fergusson and Boden, 2008; Brooks et al, 2013). Outra questão que merece especial atenção tem a ver com a baixa percepção de risco dos adolescentes e dos jovens adultos, relativamente aos malefícios desta substância psicoactiva, a qual provoca dependência física e psicológica. De acordo com Relatório Anual sobre A Situação do País em Matéria de Drogas e Toxicodependências 2016, a cannabis é a droga ilícita mais consumida entre os 15-74 anos, com maior incidência na faixa etária dos 15-34 anos e 54% dos utentes que procuram tratamento, indicam-na como substância principal de consumo. Por outro lado, com base neste relatório, estima-se que existem em Portugal na faixa etária dos 15-64 anos 214097 consumidores com uma prevalência de 4 ou mais vezes por semana no último ano, 48172 usuários de risco moderado/elevado e 60215 com dependência. De acordo com o Inquérito Nacional na Espanha (2014/2015) e nos Estados Unidos (2017), os jovens estão a consumir mais cannabis do que tabaco. Uma das razões apontadas para este facto tem a ver com as políticas de carácter proibicionista em relação ao tabaco e de carácter liberalizadoras para a cannabis. Estes resultados constituem um desafio para a prevenção do consumo das substâncias psicoactivas, em geral e da cannabis, em particular. Tem sido difícil consciencializar e desmistificar, sobretudo os jovens, acerca dos malefícios e do impacto negativo desta droga

na sua vida. Há muita desinformação e pseudocientificidade à volta desta temática. Fala-se muito dos benefícios da cannabis, mas alguém já avaliou o seu impacto negativo, em termos de saúde e a nível económico-financeiro, para o cidadão e para o estado? Alguém já avaliou anos de vida saudável perdidos (DALYs) pelos consumidores desta substância Psicoactiva? Temos o dever de informar e formar os nossos cidadãos com base no conhecimento técnico-científico existente, por forma a zelar pela sua saúde. Para tal, é necessário continuar a investir cada vez mais na prevenção, a qual, de acordo com a ONU, por cada dólar aí investido poupamos 10 dólares no tratamento.

- 9- De acordo com o Plano Nacional para a Redução dos Comportamentos Aditivos e das Dependências 2013-2020, da responsabilidade do SICAD, “A política portuguesa de luta contra a droga e toxicodependência foi objecto de diversas avaliações nacionais e internacionais, tendo sido globalmente apontada como um exemplo a considerar. O interesse internacional em conhecer e avaliar o modelo português tem-se mantido no tempo e constitui-se como um reforço e reconhecimento de que Portugal tem percorrido um caminho inovador, eficaz e adequado para fazer face a esta problemática, ao qual importa dar continuidade e aperfeiçoar”. Com efeito tem havido o desenvolvimento e a implementação de uma política estratégica caracterizada por um conjunto de respostas integradas cuja centralidade é o cidadão, para o qual se pressupõe um contínuo interdependente de respostas, designadamente de prevenção, dissuasão, redução de riscos e minimização de danos, tratamento e reinserção. É com base nestas linhas orientadoras que a Região Autónoma da Madeira, através da sua Secretaria Regional da Saúde, tem desenvolvido um conjunto de estratégias, em parceria com entidades públicas e privadas do domínio da procura e da oferta, com o intuito de reduzir os problemas ligados aos Comportamentos Aditivos e as Dependências. Os resultados têm sido animadores, uma vez que temos sido nos vários estudos coordenados pelo SICAD, das regiões de Portugal com menor prevalência de consumo das substâncias lícitas e ilícitas, sobretudo ao nível do álcool, tabaco e cannabis. A pedra de toque do nosso modelo de intervenção assenta na prevenção, onde o IASAÚDE, entidade regional cuja missão “é apoiar a definição das políticas,

prioridades e objectivos para o sector da saúde e consumo, na procura de ganhos em saúde e de um elevado nível de protecção dos direitos e interesses dos consumidores, assegurando a melhor articulação entre os diversos serviços e organismos”, através da sua Unidade Operacional de Intervenção em Comportamentos Aditivos e Dependências, em 2017 desenvolveu actividades de carácter preventivo no contexto escolar, familiar, comunitário, desportivo, laboral e recreativo nocturno que abrangeram à volta de 38 mil pessoas.

**Conclusão:** somos favoráveis à utilização medicinal da cannabis sob a forma de medicamento que, à semelhança das outras moléculas existentes no mercado, sejam submetidos aos requisitos legais exigidos. Consideramos que estas propostas de Projecto de Lei não se enquadram nas competências da Assembleia da República, uma vez que os seus conteúdos e finalidades são de ordem exclusivamente científica, para as quais existem uma entidade nacional, o INFARMED, com as suas competências bem definidas para avaliar e autorizar, moléculas derivadas da cannabis, caso preencham as orientações técnico-científicas subjacentes à política do medicamento, cujo principal objectivo é o superior interesse é promover a saúde humana. A evidência científica actual demonstra que a cannabis e os seus derivados não têm indicação terapêutica para o tratamento de qualquer doença, estão apenas recomendado para alívio de sintomas de determinadas patologias e são utilizados como medicamento de segunda linha, uma vez que no mercado existem fármacos mais eficientes e eficazes em termos de custo-benefício para o doente.

Funchal, 05 de Março de 18

Director da Unidade Operacional de Intervenção em Comportamentos Aditivos e Dependências  
Nelson Carvalho

Nelson Carvalho