



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

# Medicamentos a base de cannabis: arcabouço legal e a experiência da Suíça

Câmara dos Deputados Brasília/DF

Comissão especial –

PL 0399/15 Medicamentos formulados com cannabis

November 12. 2019

Dra. Catherine Ritter, Federal Office of Public Health



# Conteúdo

- Introdução
- Aspectos regulatórios
  - CBD - THC e medicamentos contendo 1% ou mais de THC
- Panorama dos medicamentos
- Autorizações excepcionais
  - Médicos
  - Produtores
- Futuro



# Acesso à cannabis medicinal

- Em termos gerais, podemos distinguir duas abordagens:
  - Integrar os medicamentos à base de cannabis no sistema de saúde vigente (pesquisa, seguro (de saúde), produção, controle, etc.) - Suíça
  - Criar um caminho paralelo específico



# Arcabouço Legal

- Lei Federal sobre Narcóticos e Substâncias Psicotrópicas (Narcotics Act, NarcA, 812.121) e três respectivas Portarias.
- Lei Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (Lei de Produtos Terapêuticos, TPA, 812.21) e as respectivas Portarias.



# Art. 8 NarcA

## Narcóticos proibidos

1 Os seguintes narcóticos não podem ser cultivados, importados, produzidos ou colocados no mercado:

- a. ópio para fumar e os resíduos criados em sua produção ou uso;
- b. diacetilmorfina e seus sais;
- c. alucinógenos tais como ácido lisérgico (LSD 25);
- d. narcóticos contendo uma concentração eficaz de canabinóides



# Substâncias controladas proibidas(Lista d)

- Portaria com as Listas de Narcóticos ([NarcLo-FDHA, CC 812.121.11](#))
  - Plantas cannabis, ou partes de plantas, produtos com um teor total de THC igual ou superior a 1%
  - THC
  - (-) - trans-delta-9-tetra-hidrocanabinol (dronabinol, [-] trans-D9-THC)



# Canabidiol - CBD

- O CBD não está sujeito à Lei Federal Suíça sobre Narcóticos e Substâncias Psicotrópicas
- Pode ser prescrito por médicos (fórmula Magistral)
- Experiência clínica limitada
- Vários itens contendo CBD [Products containing cannabidiol \(CBD\) – overview and implementation guide](#)



## Art. 8 NarcA

5 O Escritório Federal de Saúde Pública pode emitir **autorizações excepcionais** para cultivar, importar, produzir e colocar no mercado os entorpecentes mencionados nos parágrafos 1 e 3, quando isso não for proibido por um acordo internacional e esses narcóticos forem necessários para a **pesquisa científica**, o **desenvolvimento de medicamentos** ou para **uso médico restrito**.





# Informação Específica na Internet - FOPH

- Autorizações excepcionais para as substâncias regulamentadas proibidas
  - Médicos
  - Produtores



# Solicitação de autorização excepcional - médicos

- Médicos autorizados a trabalhar e prescrever narcóticos na Suíça
- Limitado a pessoas com doenças incuráveis, que não respondem a outros tratamentos
- Duração da autorização 1 ano
- Sem cobertura do seguro



# Solicitação - médicos

- Para cada paciente
  - Sintomas (principalmente espasticidade, dor crônica, náusea, vômito sob quimioterapia, câncer ou caquexia associada à infecção pelo HIV)
  - Diagnóstico
  - Outras opções terapêuticas
  - Medicamento que contém cannabis
  - Farmacologia
  - Consentimento informado por escrito do paciente

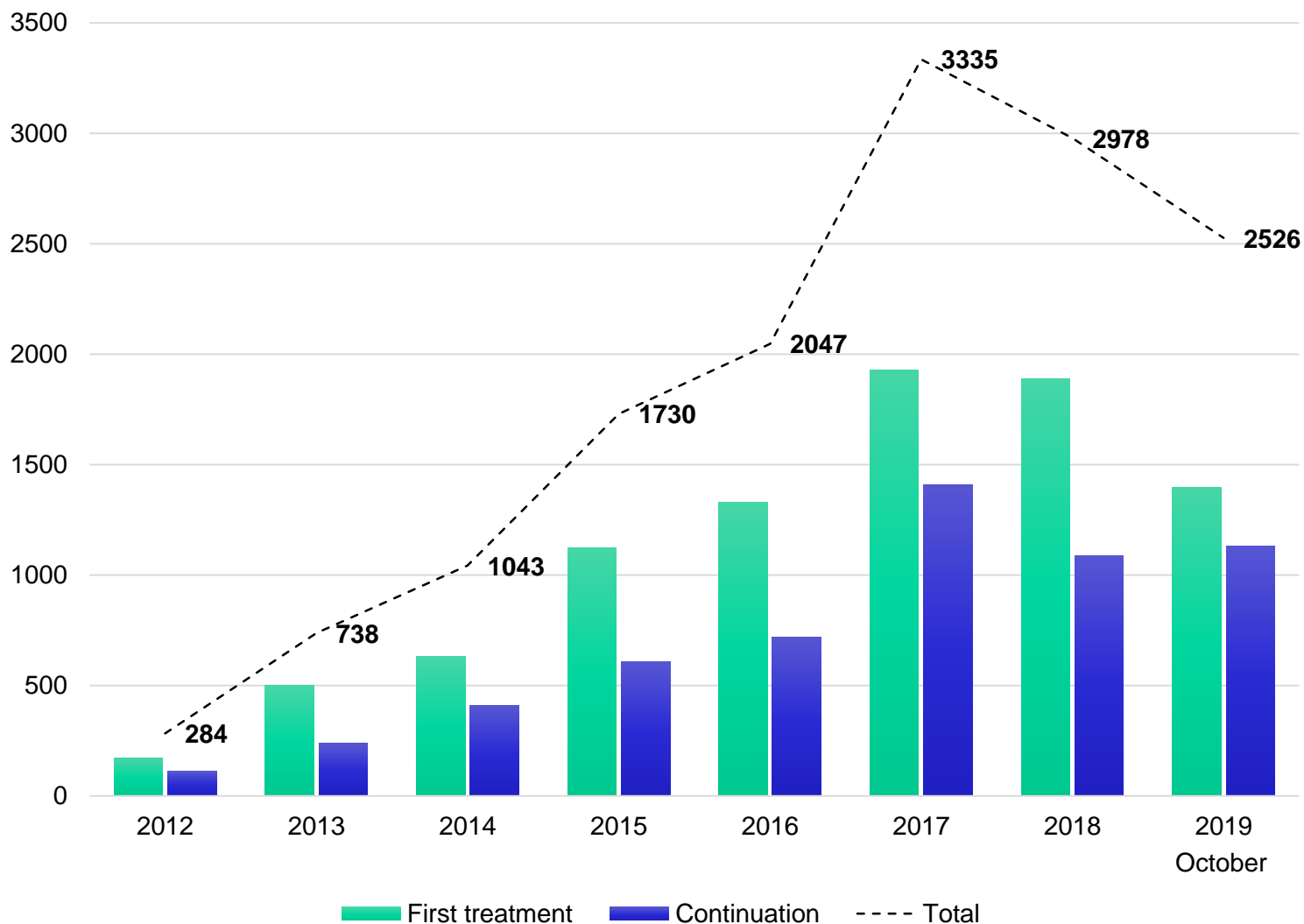


## Medicinal products % - mg

- **Sativex®** - authorised by Swissmedic to treat spasticity caused by multiple sclerosis (THC/CBD 1/1)
- **Magistral formula**
  - Synthetic: THC pure (Dronabinol 2.5%)
  - Natural extracts with different contents
    - THC and CBD
    - Alcohol or oil basis
- **No cannabis flowers can be prescribed**



## Número de autorizações excepcionais para tratamento médico (novas e prorrogações) - 3200 pacientes





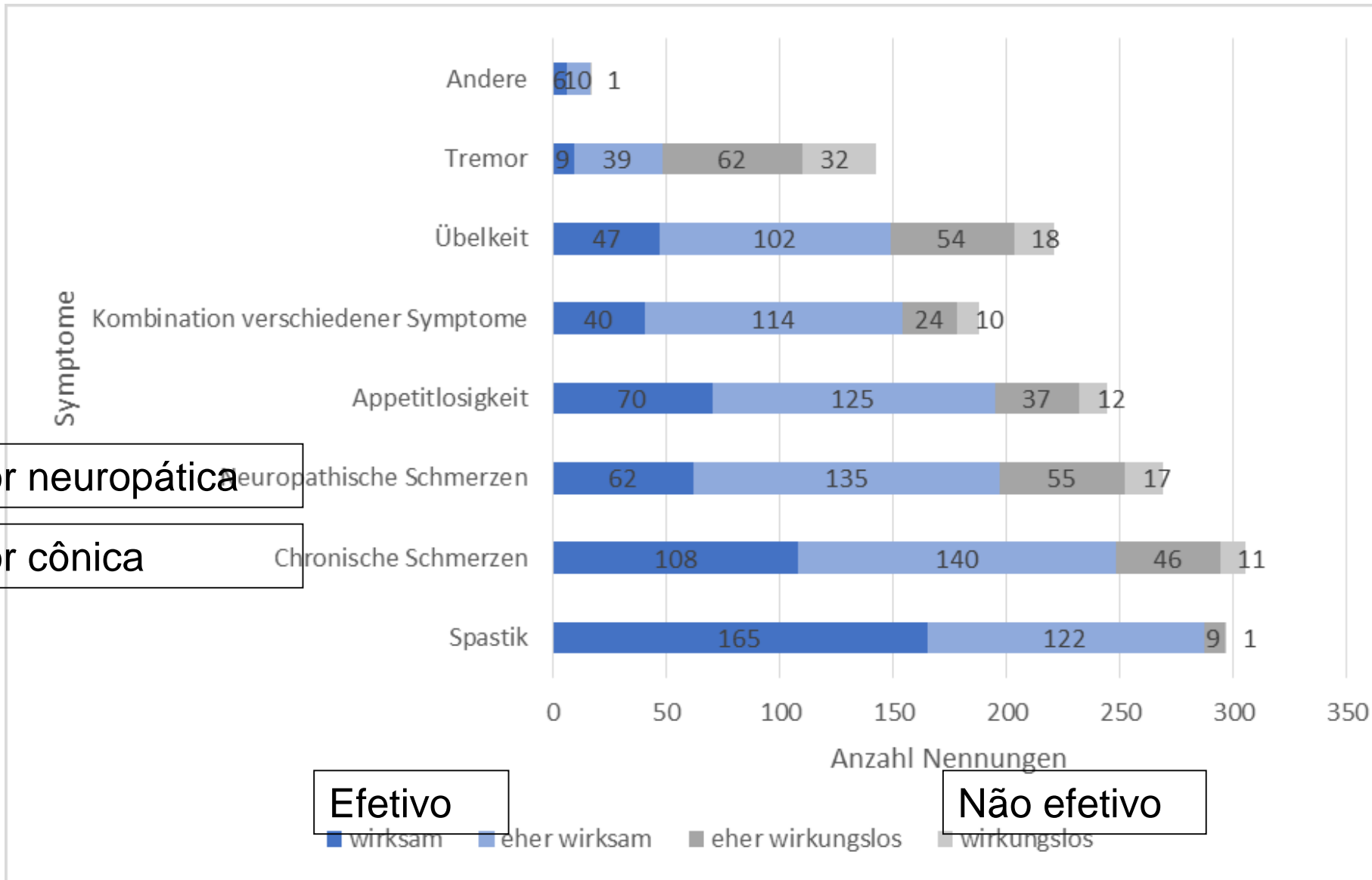
# Dados

([Evaluation of the NAct related activities, 2017-2018](#))

- Média de idade 61 anos
- Indicação (sintomas): dor crônica (51%), espasticidade (34%) → 85%
- Diagnóstico: doenças neurológicas (40% G00-G99); distúrbios locomotores (28% M00-M99); cânceres (C00-C97) → 82,5%
- Apenas medicação para 61% dos pacientes
- Reembolso incomum
- Número crescente de médicos prescritores



# Resultados do Tratamento - Sintomas





# Resultados do Tratamento Diagnóstico

Tratamentos relacionados a câncer

Diagnose

M

G

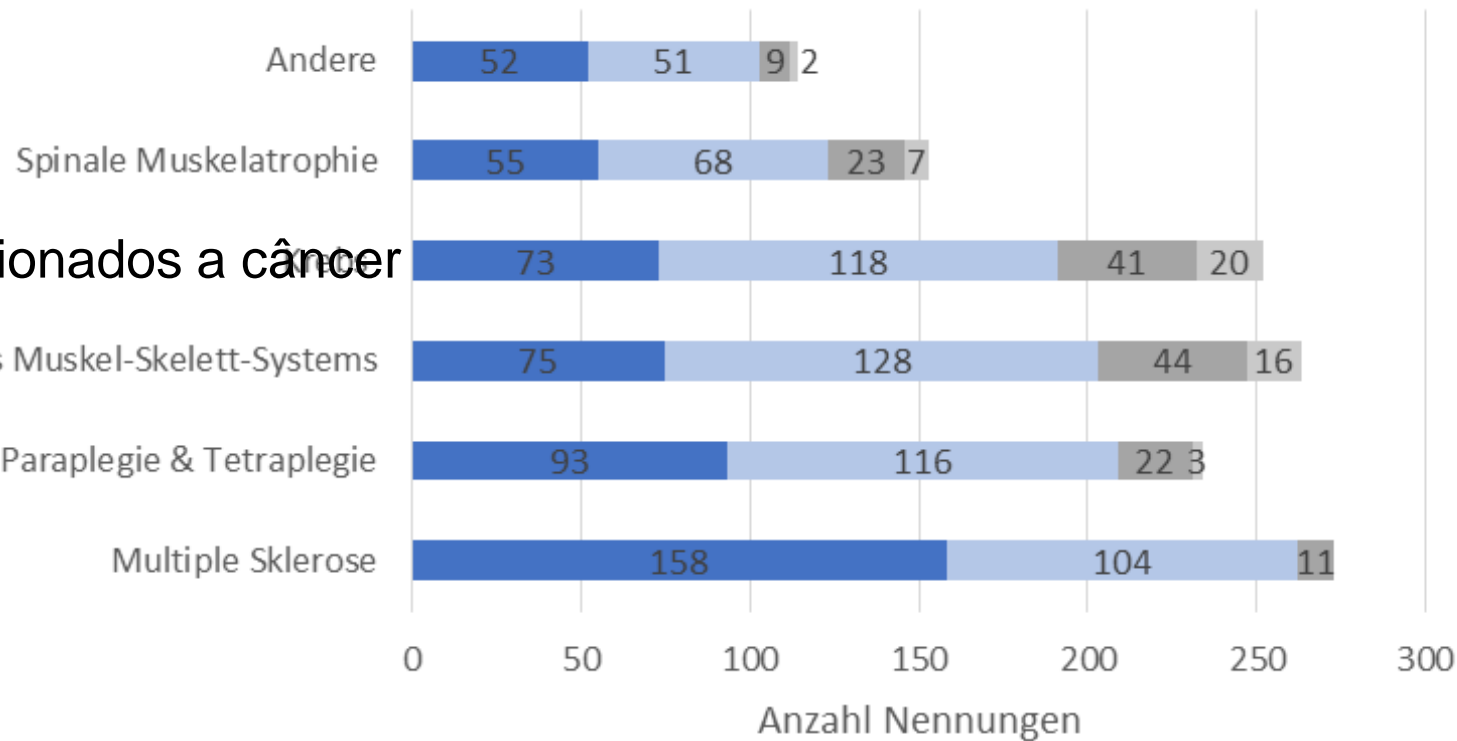
Efetivo

wirksam

eher wirksam

eher wirkungslos

wirkungslos







# Produção de fórmula magistral

- Rede de atores inter-relacionados, todos precisam de autorizações excepcionais da FOPH (*e atender a outras leis / portarias*)
  - Médicos (*autorização para o exercício profissional*)
  - Farmacêuticos (*licenças para administrar uma farmácia e fabricar medicamentos*)
  - Produtores (*licenças, BPF*)
  - Laboratórios (*licenças, certificados de qualidade*)
  - Cultivador



# Mudanças

- Após um pedido do Parlamento, em 2014, para estudar a possibilidade de autorizar o uso medicinal de gomos de cannabis e cobertura do seguro →

Rapport du Conseil fédéral en réponse à la Motion Kessler 14.4164 Traiter les personnes gravement malades avec du cannabis

O Conselho federal decidiu:

Facilitar o acesso à cannabis para pessoas doentes

Demandar ao Departamento Federal de Assuntos Internos para compatibilizar a legislação vigente

Examinar a questão referente à cobertura financeira dos medicamentos a base de cannabis

→ Medicamentos à base de cannabis: substâncias controladas



# Resumo

Existe acesso a medicamentos à base de cannabis. É estritamente controlado (excepcionalidade) e claramente distinto do uso pessoal de maconha

O arcabouço legal e o contexto do país são fatores determinantes para o tipo de acesso e o futuro



Uso Medicinal de  
Medicamentos  
contendo THC

Autorizado  
pela  
Agência  
Swissmedic  
(Sativex®)

Autorização  
Excepcional  
Fórmula  
Magistral

Uso pessoal  
de cannabis

Auto-  
tratamento



# Futuro |

- Trabalho em andamento para facilitar o acesso médico (alterando o tipo de controle)
- Desafios: custos, qualidade, treinamento de médicos ([website](#), recomendações), pesquisa, federalismo, discriminação de pacientes (dirigir, por exemplo)
- Se as soluções não forem satisfatórias: os pacientes continuarão a usar produtos ilegais



# Decisão e Desafios

- Decisão a tomar: garantir o acesso às pessoas que precisam
- O acesso está relacionado a prescrições médicas?
- O que os médicos pensam sobre isso?
- Qualidade, preço, forma e forma de administração
- Farmacovigilância
- Dados para estabelecer evidências
- Recursos para implementar o sistema



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

# Thank you

**[catherine.ritter@bag.admin.ch](mailto:catherine.ritter@bag.admin.ch)**