

41^o Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas

Recomendações sobre Cannabis e
substâncias relacionadas à Cannabis

Dr Gilles Forte



Três convenções Internacionais de controle de drogas

- Convenção Única sobre Estupefacientes, 1961
- Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, 1971

Limitam o uso de substâncias entorpecentes e psicotrópicas para fins medicinais e científicos

- Convenção contra o tráfico ilícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, 1988

Limitam o acesso a produtos químicos

precursores utilizados na fabricação de medicamentos

Convenção Unica sobre Estupefacientes (‘Convenção de 1961’)

Adotado pelos Estados em uma conferência internacional especial em 1961, substituindo vários tratados anteriores

- Entrou em vigor em 1964
- Foco em:
 - ópio e seus derivados p. ex. Morfina, codeína, heroína e outros opióides, como fentanil
 - Folha de coca e sua droga ativa cocaína
 - cannabis (a droga ativa THC não era conhecida em 1961)

Convenção de 1961: Nível de controle Internacional (Listas)

Lista I: Medicamentos sujeitos a dependência e a produzir efeitos nocivos, com uso terapêutico potencial

- Exemplos: morfina, cocaína, cannabis

Lista II: Substâncias sujeitas a um menor grau de dependência e efeitos nocivos

- Pequeno número de substâncias, incluindo codeína

Convenção de 1961: Listas

Lista III: Preparações de substâncias das listas I e II isentas de alguns dos controles

- Por exemplo: comprimidos de codeína contendo menos de 100mg quando combinados com outro analgésico

Lista IV: Substâncias da Lista I que são particularmente suscetíveis a dependência e que produzem efeitos nocivos com pouco ou nenhum uso terapêutico

- Exemplos: heroína, carfentanil, cannabis

Convenção de 1961: tipos de controle

Obrigações baseadas no Tratado

- Uso limitado a fins medicinais e científicos
- Necessário prescrições para uso médico
- Licença para fabricantes e distribuidores
- Autorização de importação e exportação
- Cotas que limetam a quantidade utilizada
- Limitar a acumulação de estoques
- Manutenção de registros
- Segurança e inspeção

Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas ('Convenção de 1971')

Adotado em 1971,

– Entrou em vigor em 1976

– Foco em:

- estimulantes p.ex. anfetaminas
- sedativos p.ex. benzodiazepínicos
- Alucinógenos p.ex. LSD, DMT

Convenção de 1971: listas

Listas I-IV do controle mais estrito ao menos estrito

- Lista I: de alto risco para a saúde pública com pouco ou nenhum uso médico (p.ex., LSD, MDMA)
- Lista IV: de menor risco para a saúde pública com uso médico (p.ex. diazepam, fenobarbital)

Considera-se geralmente que o grau de controle é menor para a Convenção de 1971 do que para a Convenção de 1961, pelo menos para as substâncias das listas III e IV

Convenção de 1971: tipos de controle

- Uso limitado para fins medicinais e científicos
- Necessário prescrições para uso médico
- Licença para fabricantes e distribuidores
- Autorização de importação e exportação
- Manutenção de registros
- Segurança e inspeção

Papel da Organização Mundial da Saúde (OMS) nas Convenções Internacionais de Controle de Drogas

- A Convenção Única sobre Estupefaciente de 1961 (Artigo 3)
- A Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (Artigo 2)
 - Demandar a OMS a emitir recomendações científicas ao CND, sobre as substâncias psicoativas mais prevalentes e prejudiciais
 - Deve ser colocado sob controle internacional (listagem)
 - Se o nível de controle deve ser alterado
 - O Comitê de Especialista da OMS em Dependência de Drogas (ECDD) analisa minuciosamente:
 - Os riscos de abuso, dependência e danos à saúde
 - a importância do uso terapêutico (quando relevante)

As convenções estabelecem medidas internacionais de controle, garantindo a disponibilidade de substâncias controladas para fins terapêuticos e científicos

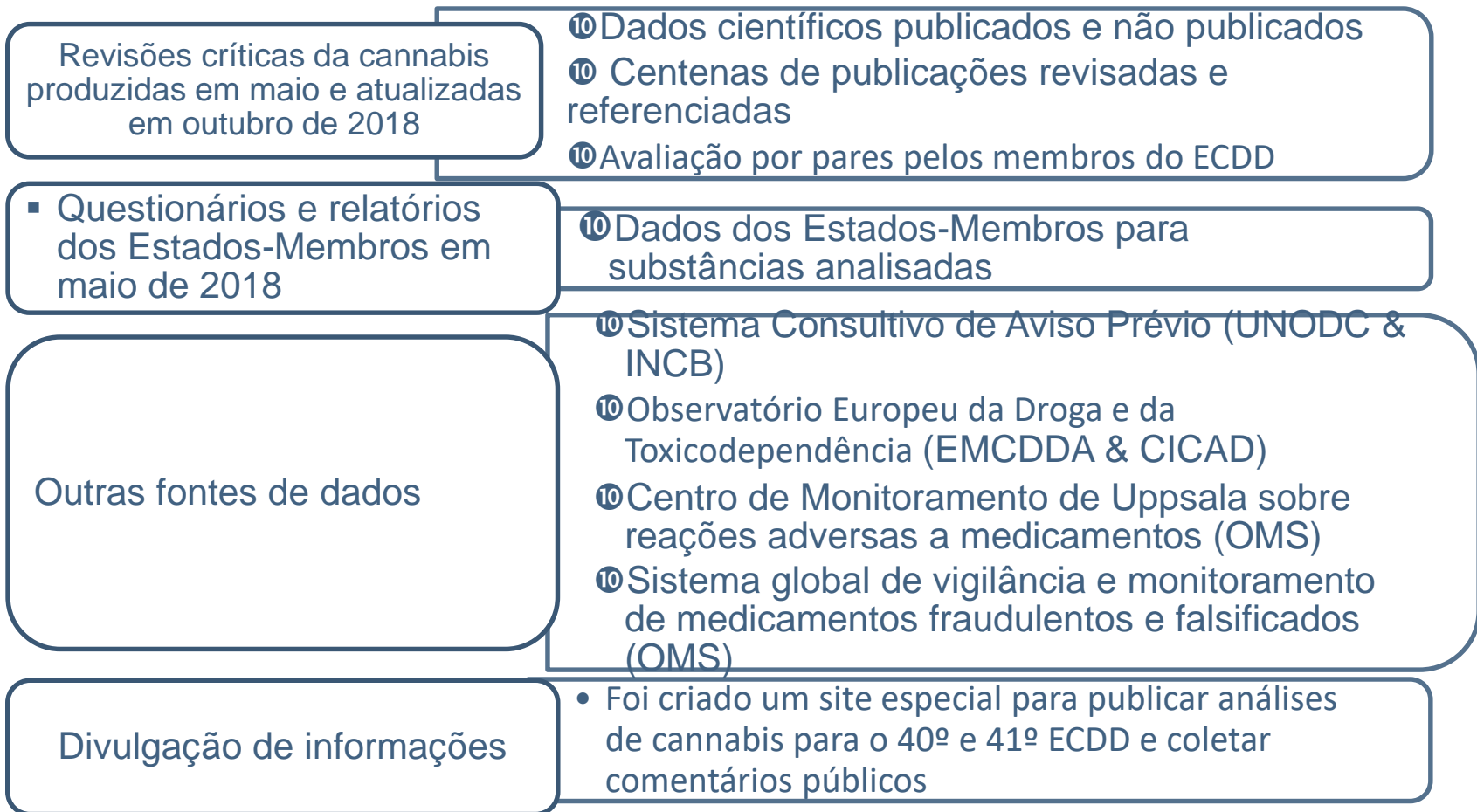
Justificativa para emitir recomendações sobre controle internacional (Listagem)

- As recomendações da OCDE da OMS buscam evitar danos causados pelo uso de substâncias psicoativas e garantir que estejam disponíveis quando e onde forem necessárias para fins medicinais e científicos
- Garantir um nível relevante de controle internacional que considere adequadamente as informações atuais sobre os danos e usos terapêuticos das substâncias psicoativas
- Os níveis de controle internacional recomendados pela OMS (ECDD) e endossados pela Comissão de Estupefacientes (CND) devem ser considerados como um requisito mínimo;
- Cabe aos Estados Membros implementar níveis de controle mais rigorosos, dependendo do contexto específico do país

Fundamentação da revisão da OMS sobre cannabis e produtos relacionados à cannabis

- Uma resposta contínua às Resoluções CND 52/5 e 50/2 que solicitaram à OMS que atualizasse relatórios sobre cannabis e analisasse o dronabinol quando informações adicionais fossem disponibilizadas - Atualizações anuais do ECDD nos últimos anos
- Nos últimos anos, pesquisas científicas mais robustas foram conduzidas sobre os danos e o uso terapêutico da cannabis e de suas preparações. O ECDD da OMS considerou que a quantidade de novas evidências é suficiente para uma revisão formal da cannabis
- Vários países solicitaram à OMS que coletasse e realizasse uma análise independente de evidências científicas sobre danos e uso terapêutico para análise pelo ECDD, à medida que mais países estão começando a regulamentar a cannabis e seus preparados para uso medicinal e científico
- A cannabis nunca foi sujeita a uma revisão formal pelo Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas (ECDD) da OMS desde sua colocação original nas convenções internacionais de controle de drogas em 1961

Informações científicas robustas são fundamentais para o processo de revisão da OMS



Cannabis and cannabis-related substances

Cannabis e resina de cannabis

- Inclui preparações de cannabis

▪ **Status atual das listas:**

Lista I da Convenção Única de 1961 sobre Estupefacientes

e

Lista IV da Convenção Única de 1961 sobre Estupefacientes

▪ **Recomendação:**

- Eliminar da Lista IV da Convenção Única de 1961 sobre Estupefacientes

(mantendo o controle rigoroso da Lista I da Convenção Única de 1961 sobre Estupefacientes)

▪ **Fundamentação da mudança das listas:**

- Cannabis é menos prejudicial e não é semelhante a outras substâncias da Lista IV, Heroína, carfentanil

- Uso médico comprovado de preparações de cannabis (aprovado em vários países)

Cannabis e substâncias relacionadas à cannabis

Dronabinol (delta-9-THC)

- **Status atual das listas:**

Lista II da Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas

- **Recomendação:**

- Acrescentar à Lista I da Convenção Única de 1961 sobre Estupefacientes (igual à cannabis)

- Suprimir da Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas, Lista II

- **Fundamentação da mudança**

- O Delta-9-THC, principal componente ativo da cannabis, era desconhecido em 1961, portanto não foi incluído na Lista I da Convenção Única de 1961

- Colocar a cannabis e seu componente ativo na mesma Convenção e Lista devido à semelhança em relação à possibilidade de causar dependência e produzir efeitos nocivos (o mesmo que ópio e folha de coca)

Cannabis e substâncias relacionadas à cannabis

Preparações de canabidiol

- **Status atual das listas:**

- Como preparação para a cannabis, controlada na Lista I e IV da Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961

- **Recomendação:**

O Comitê recomendou que uma nota de rodapé fosse acrescentada à Lista I da Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961 , com a seguinte redação:

"As preparações contendo predominantemente canabidiol e não mais de 0,2% de delta-9-tetrahydrocannabinol não estão sob controle internacional".

- **Fundamentação da mudança:**

- O canabidiol é usado no tratamento da epilepsia infantil.
- Não é psicoativo e não há evidências de dependência ou abuso e não é semelhante às substâncias atualmente controladas - não atende aos critérios para controle internacional
- No entanto, quantidades vestigiais de delta-9-THC podem ser detectadas em preparações farmacêuticas à base de cannabis
- Essa alteração garantirá que as preparações de canabidiol com não mais de 0,2% de delta-9-THC não sejam controladas

Cannabis e substâncias relacionadas à cannabis

Preparações farmacêuticas contendo dronabinol (delta-9-tetra-hidrocanabinol)

▪ **Status atual das listas:**

Lista II da Convenção de 1971 (como preparações de dronabinol) e Listas I e IV da Convenção de 1961 (como preparação de cannabis)

▪ **Recomendação:**

Adicionado à Lista III da Convenção de 1961 sobre estupefacientes (sujeito a um nível mais baixo de controle)

▪ **Fundamentação da mudança:**

- As preparações farmacêuticas de delta-9-THC (dronabinol) tomadas por via oral não são passíveis de dependência
- Um nível mais baixo de controle é proposto para preparações das quais o delta-9-THC não pode ser recuperado
- Esse nível mais baixo de controle aumentará o acesso internacional às preparações farmacêuticas de dronabinol, mantendo a proteção aos seus danos

Em resumo

O ECDD da OMS recomenda:

1 - excluir a cannabis e a resina de cannabis da Lista IV (heroína) e mantê-las na Lista I (morfina):

- essa mudança no nível de controle melhoraria o acesso às preparações de cannabis, por exemplo Sativex, Mevatyl

- e facilitar a pesquisa sobre o uso medicinal da cannabis- atualmente existem centenas de ensaios clínicos randomizados sobre cannabis, a maioria deles para o tratamento da dor - são necessárias mais evidências científicas sobre a eficácia terapêutica da planta de cannabis

2 - excluir do controle International as preparações de canabidiol (CBD) com menos de 0,2% de THC usado no tratamento da epilepsia em crianças - o CBD não é uma substância psicoativa, sem relatos de abuso e dependência: essa alteração no nível de controle melhoraria o acesso a preparações de cannabis, por exemplo Epidiolex, Mevatyl

3 - Colocar na lista III (nível inferior de controle) preparações contendo dronabinol que não é recuperável por meios prontamente disponíveis, p. Marinol / Syndros e

preparações magistrais para as quais a formulação foi aprovada pela Agência Reguladora Nacional e outras autoridades competentes nos países



World Health
Organization