



# Ricardo Ferreira, MD, MSc, MBA

Especialista em Cirurgia da Coluna Vertebral e Manejo da Dor





## **COMPROMISSO DO MÉDICO** *(Versão de outubro de 2017, da Associação Médica Mundial)*

---



Como membro da profissão médica:



» **EU PROMETO SOLENEMENTE** consagrar minha vida ao serviço da humanidade;

» **A SAÚDE E O BEM-ESTAR DE MEU PACIENTE** serão as minhas primeiras preocupações;

---



Associação Médica Brasileira

» **RESPEITAREI** a autonomia e a dignidade do meu paciente;

» **GUARDAREI** o máximo respeito pela vida humana;

» **NÃO PERMITIREI** que considerações sobre idade, doença ou deficiência, crença religiosa, origem étnica, sexo, nacionalidade, filiação política, raça, orientação sexual, estatuto social ou qualquer outro fator se interponham entre o meu dever e meu paciente;

---

**CANNABIS**

como medicamento

já está  
**LIBERADA**

no  
**BRASIL**  
desde

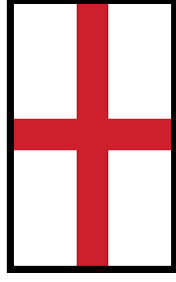
**2017**



!!!  
Anúncio p/ Geral !!!



2017 2018



# Mevatyl



COMPOSIÇÃO:

27mg/mL	=	THC
25mg/mL	=	CB





O que deseja encontrar?



Assinatura



Olá Faça seu Login  
Minha Conta

O Cesta  
R\$ 0,00

saúde

coisas de criança

sua beleza

luxo

cuidados diários

nossas marcas

promoções

oferta do dia

Início / Mevatyl 27mg + 25mg

# R\$ 2800,00

SOMENTE PARA RETIRADA LOJA  
OBRIGATORIA RETENÇÃO DA RECEITA.

## MEVATYL 27MG + 25MG

IPSEN

10ml Frasco Spray - Contém 3 Frascos

TETRAIDROCANABINOL, CANABIDIOL

MEVATYL 27MG + 25MG É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE UM MÉDICO OU UM FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.

MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO.

[Características](#) | [Descrição](#)

avise-me

[Adicionar à lista de produtos](#)

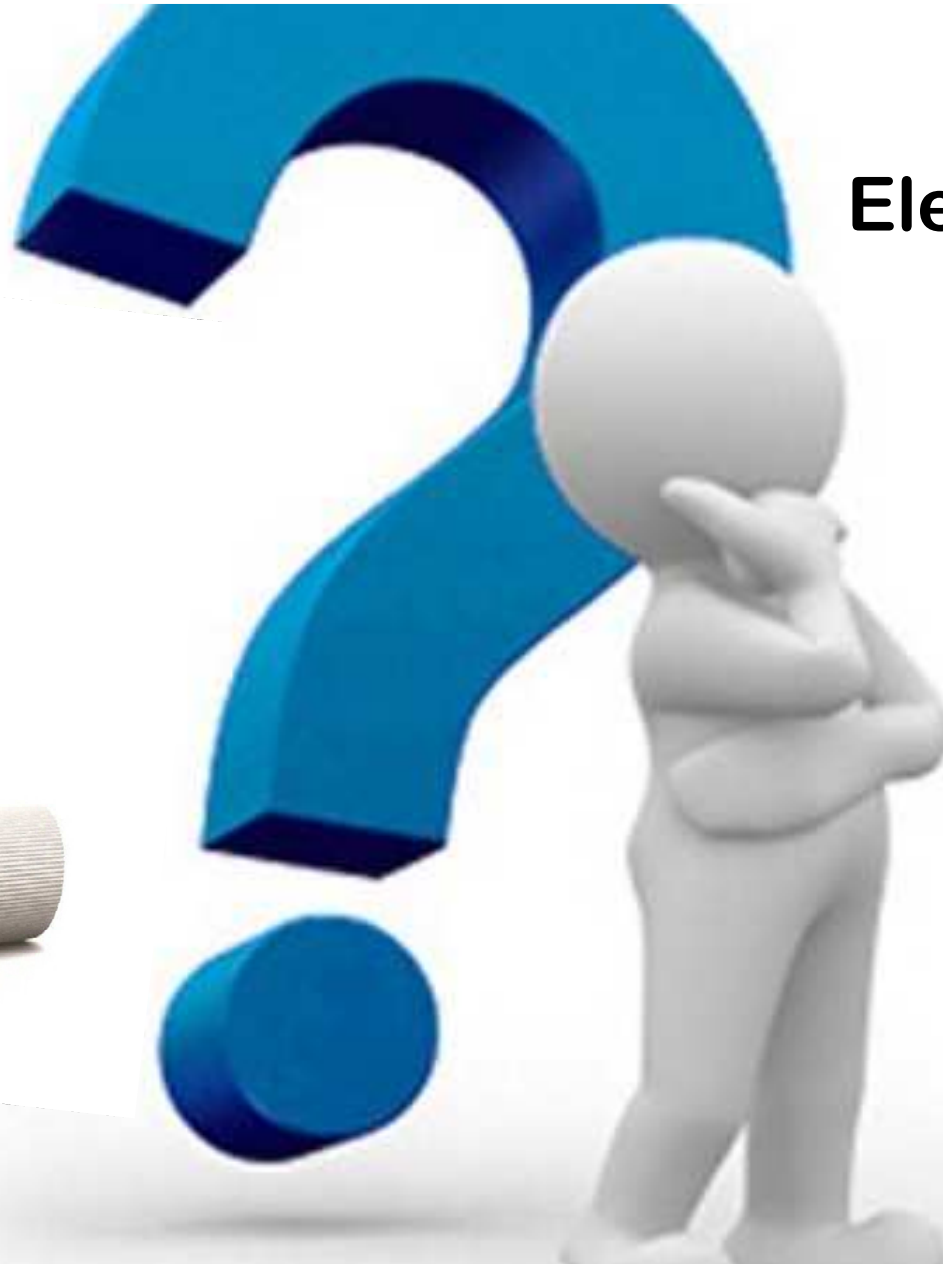
Registrado primeiro medicamento à base de *Cannabis sativa*.

# Indicação em bula





Ele é só para EM?



# OFF LABEL

**Uso off label de medicamentos**

Prescrição de medicamento para  
indicação que não consta na bula.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **CONCLUSÃO**

Os procedimentos médicos *off label* são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos e correm por conta de cada médico que o prescreve ou executa.

Ao CRM/CFM compete julgar os insucessos sob a ótica do risco a que o médico submeteu seu paciente.

Esse é o parecer, S.M.J.

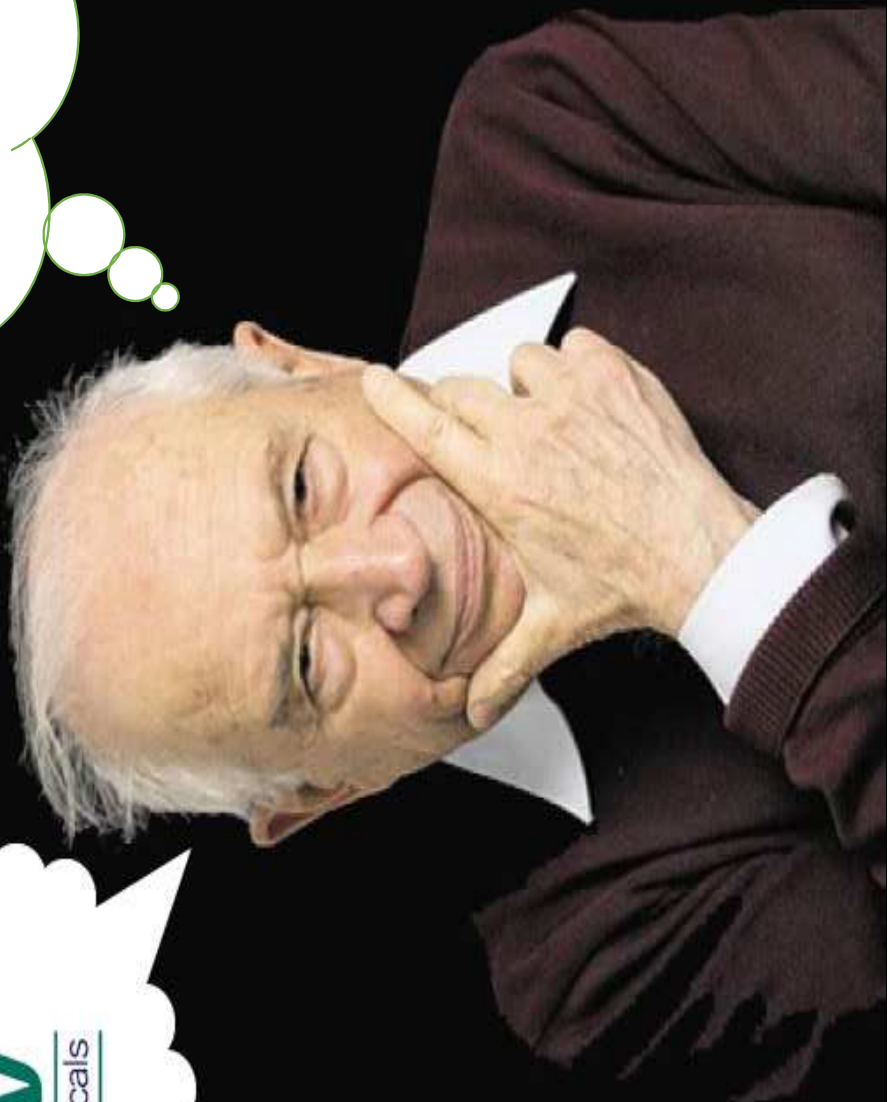
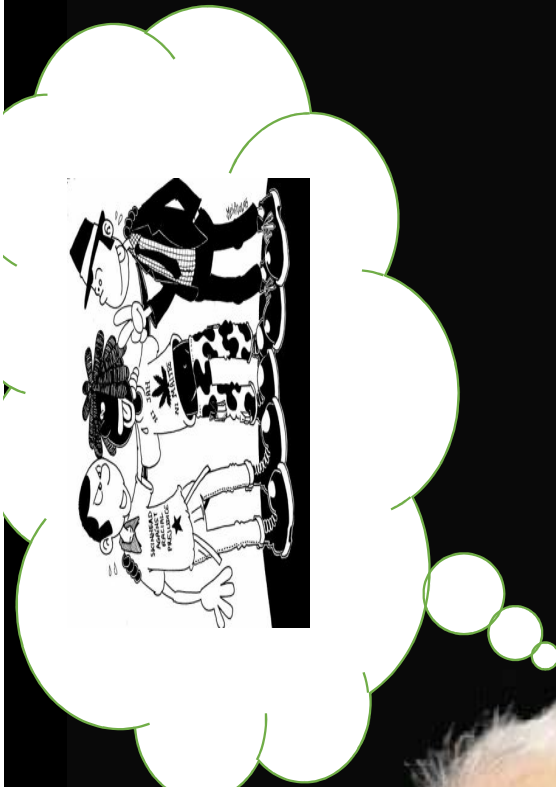
Brasília, 20 de janeiro de 2016.

**EMMANUEL FORTES S. CAVALCANTI**

Conselheiro relator

Quarta Turma decide que  
planos têm de cobrir uso off  
label de medicamentos com  
registro na Anvisa







# VALOR DE MERCADO: U\$4.9 BILHÕES



Qual caminho seguir?



Qual caminho seguir dentro do Brasil?





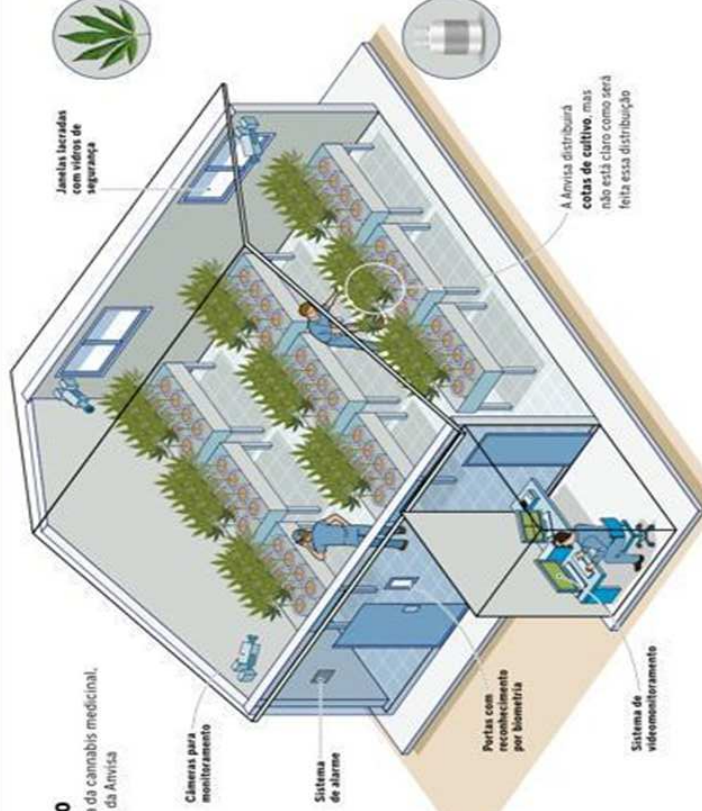


## DA ERVA AO REMÉDIO

Entenda a cadeia produtiva da cannabis medicinal, se aprovadas as propostas da Anvisa

### O plantio

A proposta da agência determina que o cultivo será restrito a local fechado que deverá atender a padrões de segurança e controle considerados altos. O acesso ao local de plantio, por exemplo, deve contar com sistema de controle eletrônico, portas com reconhecimento por biometria, janelas lacradas com vidros de segurança, sistema de alarme e sistema de alarme e videomonitoramento. Apenas empresas credenciadas poderão plantar, após aval da Anvisa, que avaliará, entre outros critérios, antecedentes criminais dos interessados em plantar



### A venda da planta

A maconha só poderá ser vendida a instituições de pesquisa, fabricantes de insumos farmacêuticos e de medicamentos. A erva não poderá ser comercializada para pessoas físicas, vendida a distribuidoras ou farmácias de manipulação. A embalagem do produto deve ter laque de controle numerado.

O transporte será feito em veículos especiais e por empresas especializadas.



### O medicamento

Como a planta só poderá ser comercializada a fabricantes de medicamentos, só tais empresas poderão gerar o produto final. Para obter o registro do remédio, será preciso apresentar ensaios clínicos. O diretor-presidente da Anvisa, William Dib, afirma que, num primeiro momento, as empresas poderão importar insumos para acelerar a produção e a venda dos medicamentos no país.

A Anvisa distribuirá cotas de cultivo, mas não está claro como será feita essa distribuição

Fonte: Anvisa

Edição de Arta













Qual é a demanda dos brasileiros?



# Uso Off Label em números:



Estimativas de brasileiros afetados pelas 3 principais indicações :

✓ Dor crônica intratável	2% da Pop	4.200.000
✓ Autismo	1% da Pop	2.100.000
✓ Epilepsia intratável	0,5% da Pop	<u>1.100.000</u>
		Total: <b>7.400.000</b>



**4**  
**anos!**

Quase 10.000  
Autorizações Especiais



# *Sabulicaba*





# 2001

## Canadá



Health  
Canada

Santé  
Canada



# 2003

## Holanda



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



# 2012

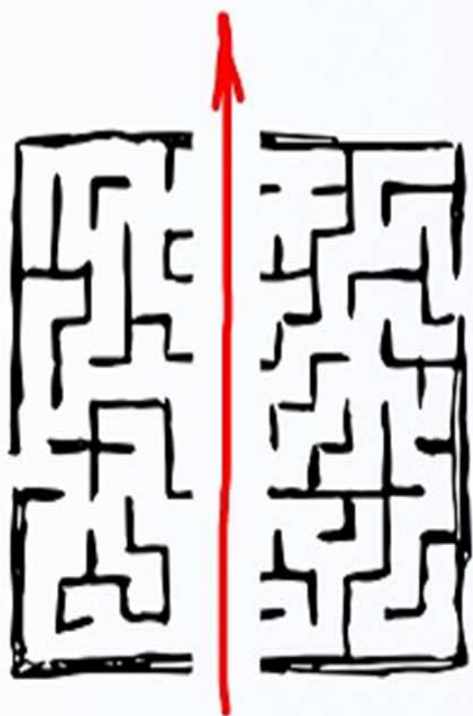
## Israel



IMAJ

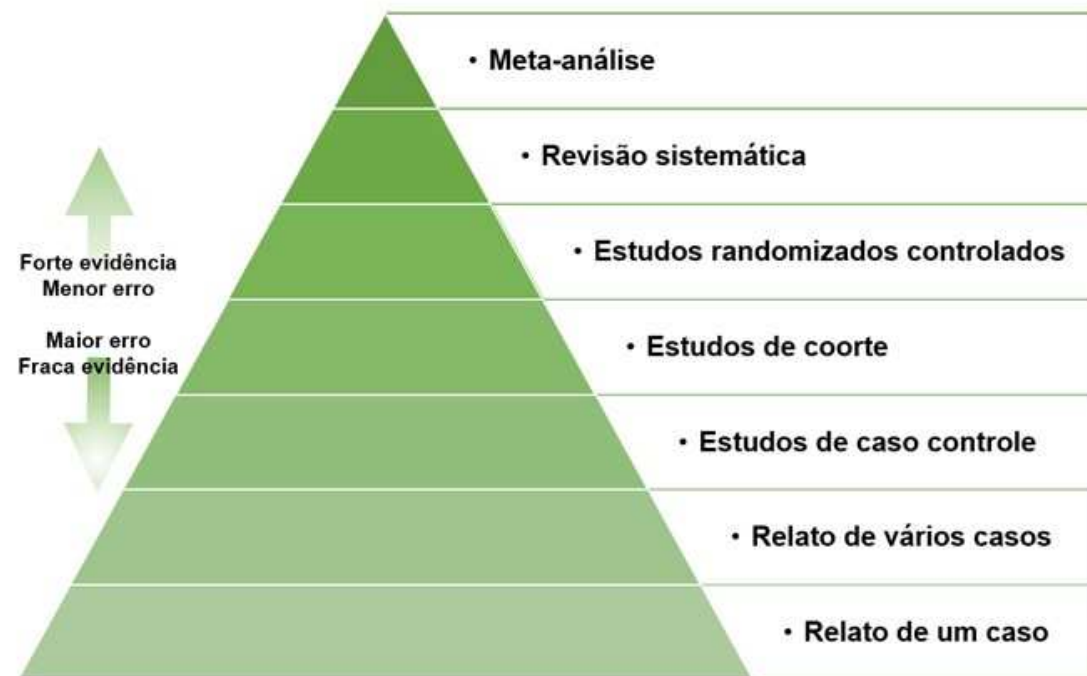
The Israel Medical Association





# Evidências

"E nessa loucura, de dizer que não  
te quero  
Vou negando as aparências  
Disfarçando as evidências



# *A Multicenter Dose-escalation Study of the Analgesic and Adverse Effects of an Oral Cannabis Extract (Cannador) for Postoperative Pain Management*

Anita Holdcroft, M.D.,\* Mervyn Maze, F.R.C.P., F.R.C.A., F.Med.Sci., † Caroline Doré, B.Sc., ‡ Susan Tebbs, M.Sc., § Simon Thompson, D.Sc. ||

**Background:** Cannabinoids have dose-related antinociceptive effects in animals. This clinical study aimed to investigate whether a single oral dose of cannabis plant extract (Cannador; Institute for Clinical Research, IKF, Berlin, Germany) could provide pain relief with minimal side effects for postoperative pain.

**Methods:** Patients (aged 18–75 yr) were recruited and consented before surgery if patient-controlled analgesia was planned for provision of postoperative pain relief. Each patient received a single dose of 5, 10, or 15 mg Cannador if he or she had at least moderate pain after stopping patient-controlled analgesia. Starting with 5 mg, dose escalation was based on the number of patients requesting rescue analgesia and adverse effects. Pain relief, pain intensity, and side effects were recorded over 6 h and analyzed using tests for trend with dose.

**Results:** Rescue analgesia was requested by all 11 patients (100%) receiving 5 mg, 15 of 30 patient (50%) receiving 10 mg, and 6 of 24 patients (25%) receiving 15 mg Cannador (log rank test for trend in time to rescue analgesia with dose  $P < 0.001$ ). There were also significant trends across the escalating dose groups for decreasing pain intensity at rest ( $P = 0.01$ ), increas-

ing sedation ( $P = 0.03$ ), and more adverse events ( $P = 0.002$ ). The number needed to treat to prevent one rescue analgesia request for the 10-mg and 15-mg doses, relative to 5 mg, were 2.0 (95% confidence interval, 1.5–3.1) and 1.3 (95% confidence interval, 1.1–1.7), respectively. The study was terminated because of a serious vasovagal adverse event in a patient receiving 15 mg.

**Conclusion:** These significant dose-related improvements in rescue analgesia requirements in the 10 mg and 15 mg groups provide a number needed to treat that is equivalent to many routinely used analgesics without frequent adverse effects.

**Estudo Multicêntrico (Dor Pós-Op)  
Extrato THC:CBD (2:1)**

**Conclusão:**

**10-15 mg promoveu alívio da dor similar  
aos opióides sem seus efeitos colaterais.**



# An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia

Tine van de Donk<sup>a</sup>, Marieke Niesters<sup>a</sup>, Mikael A. Kowal<sup>b</sup>, Erik Olofsson<sup>a</sup>, Albert Dahan<sup>a,c</sup>, Monique van Velzen<sup>a</sup>

## Abstract

In this experimental randomized placebo-controlled 4-way crossover trial, we explored the analgesic effects of inhaled pharmaceutical-grade cannabis in 20 chronic pain patients with fibromyalgia. We tested 4 different cannabis varieties with exact knowledge on their  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) content: Bedrocan (22.4-mg THC, <1-mg CBD; Bedrocan International BV, Veendam, the Netherlands), Bediol (13.4-mg THC, 17.8-mg CBD; Bedrocan International BV, Veendam, the Netherlands), Bedrolite (16.4-mg CBD, <1-mg THC; Bedrocan International BV, Veendam, the Netherlands), and a placebo variety without any THC or CBD. After a single vapor inhalation, THC and CBD plasma concentrations, pressure and electrical pain thresholds, spontaneous pain scores, and drug highs were measured for 3 hours. None of the treatments had an effect greater than placebo on spontaneous or electrical pain responses, although more subjects receiving Bediol displayed a 30% decrease in pain scores compared to placebo (90% vs 55% of patients,  $P = 0.01$ ), with spontaneous pain scores correlating with the magnitude of drug high ( $\rho = -0.5$ ,  $P < 0.001$ ). Cannabis varieties containing THC caused a significant increase in pressure pain threshold relative to placebo ( $P < 0.01$ ). Cannabidiol inhalation increased THC plasma concentrations but diminished THC-induced analgesic effects, indicative of synergistic pharmacokinetic but antagonistic pharmacodynamic interactions of THC and CBD. This experimental trial shows the complex behavior of inhaled cannabinoids in chronic pain patients with just small analgesic responses after a single inhalation. Further studies are needed to determine long-term treatment effects on spontaneous pain scores, THC-CBD interactions, and the role of psychotropic symptoms on pain relief.

**Keywords:** Cannabis, Chronic pain, Fibromyalgia, Pharmacokinetics, THC, CBD, Placebo cannabis, Pain models

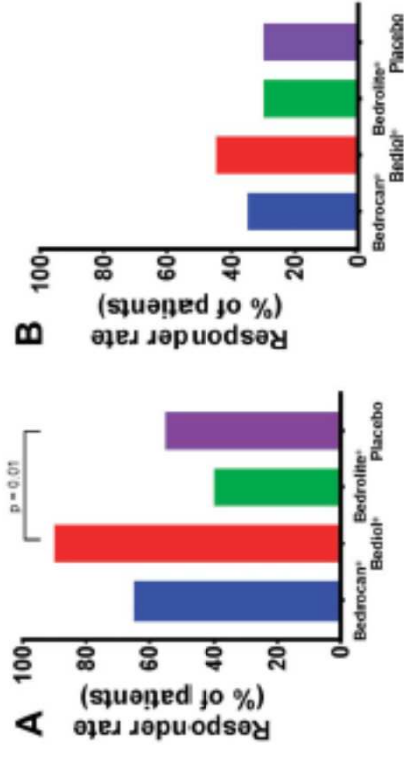


Figure 4. Cannabis responder rates: (A) Percentage responders with a decrease of at least 30% in spontaneous pain scores on at least one measurement. (B) Percentage responders with a decrease of at least 50% in spontaneous pain scores on at least one measurement.

(A) pelo menos 30% de Alívio  
(B) pelo menos 50% de Alívio

Variedade:

Bediol = THC 13.4mg : CBD 17.8 mg



## Original Reports

### Cannabis for the Management of Pain: Assessment of Safety Study (COMPASS)

Mark A. Ware,<sup>\*,†</sup> Tongtong Wang,<sup>‡</sup> Stan Shapiro,<sup>‡,§</sup> and Jean-Paul Collet<sup>¶</sup> for the COMPASS STUDY TEAM<sup>1</sup>

Departments of <sup>\*</sup>Anesthesia, <sup>1</sup>Family Medicine, <sup>‡</sup>Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health, McGill University, Montreal, Quebec, Canada.

<sup>§</sup>Centre for Clinical Epidemiology, Jewish General Hospital, Montreal, Quebec, Canada.

<sup>¶</sup>Department of Pediatrics, University of British Columbia; Child and Family Research Institute, Vancouver, British Columbia, Canada.

**Abstract:** Cannabis is widely used as a self-management strategy by patients with a wide range of symptoms and diseases including chronic non-cancer pain. The safety of cannabis use for medical purposes has not been systematically evaluated. We conducted a prospective cohort study to describe safety issues among individuals with chronic non-cancer pain. A standardized herbal cannabis product (12.5% tetrahydrocannabinol) was dispensed to eligible individuals for a 1-year period; controls were individuals with chronic pain from the same clinics who were not cannabis users. The primary outcome consisted of serious adverse events and non-serious adverse events. Secondary safety outcomes included pulmonary and neurocognitive function and standard hematology, biochemistry, renal, liver, and endocrine function. Secondary efficacy parameters included pain and other symptoms, mood, and quality of life. Two hundred and fifteen individuals with chronic pain were recruited to the cannabis group (141 current users and 58 ex-users) and 216 controls (chronic pain but no current cannabis use) from 7 clinics across Canada. The median daily cannabis dose was 2.5 g/d. There was no difference in risk of serious adverse events (adjusted incidence rate ratio = 1.08, 95% confidence interval = .57–2.04) between groups. Medical cannabis users were at increased risk of non-serious adverse events (adjusted incidence rate ratio = 1.73, 95% confidence interval = 1.41–2.13); most were mild to moderate. There were no differences in secondary safety assessments. Quality-controlled herbal cannabis, when used by patients with experience of cannabis use as part of a monitored treatment program over 1 year, appears to have a reasonable safety profile. Longer-term monitoring for functional outcomes is needed.

**Study registration:** The study was registered with [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com) (ISRCTN19449752).

**Estudo multicêntrico (7 clínicas no Canadá)**

**215 Pcts com dores crônicas (estudados > 1 ano)**

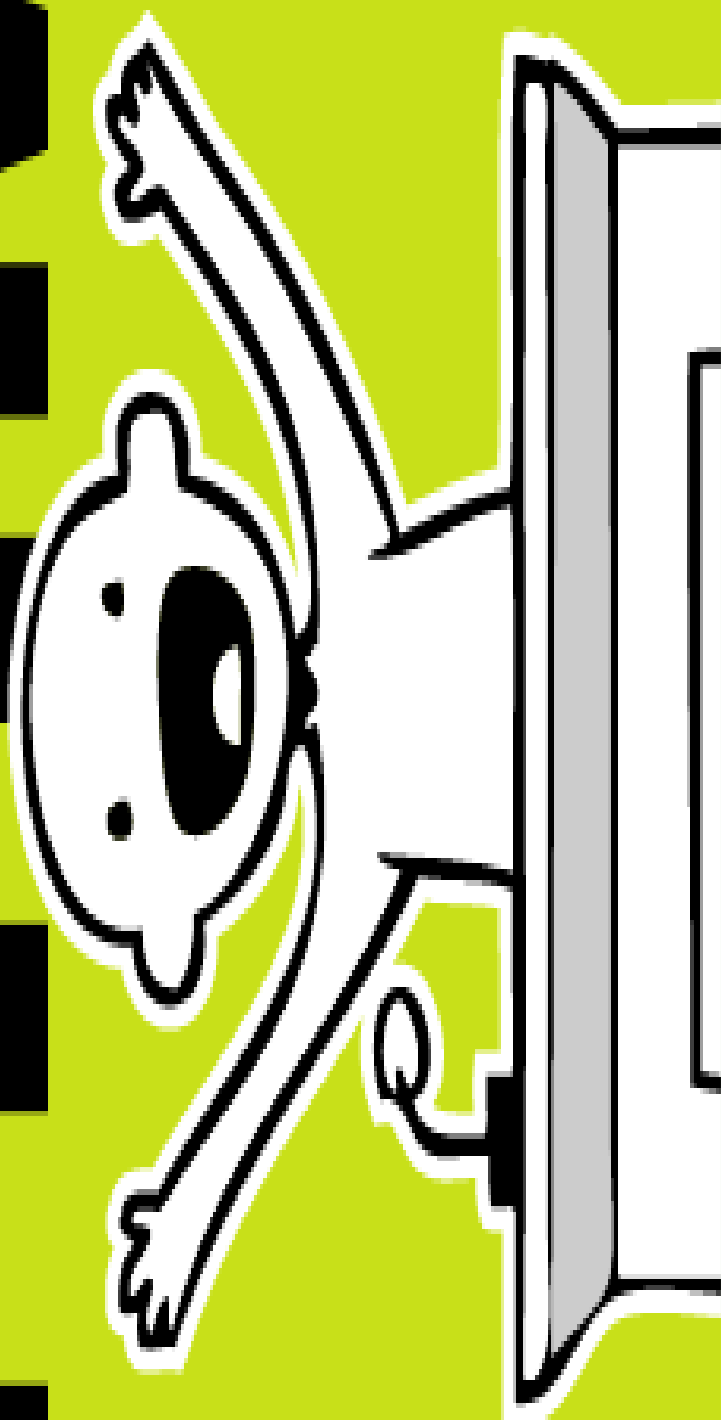
**Cannabis padronizada (12,5% THC) via pulmonar**

**Dose média diária 2,5g**

**Melhora da dor, humor e qualidade de vida**

**Sem grandes efeitos colaterais:  
(clínica, pulmonar e cognitiva)**

# THE Z H T



# Take home message

- É dever do MD buscar o melhor tratamento disponível para seu paciente;
- A discussão sobre a liberar ou não Cannabis como medicamento no Brasil já foi superada;
- Desde 2017 Já existe nas farmácias um medicamento a base de Cannabis (THC:CBD);
- Desde 2015 ANVISA permite a importação individual de extrato de Cannabis;
- A demanda brasileira é gigantesca (>10 Milhões de pessoas);
- O Brasil precisa escolher entre ser um importador ou desenvolver sua produção;
- O cultivo individual e coletivo pode ser tão eficiente como o industrial;
- Não se trata de uma invenção brasileira... Não é uma Jabuticaba!
- Governos comprometidos com o bem estar da sua Pop. já tem acesso há quase 20 anos;
- A Cannabis é mais segura que a maioria dos outros medicamentos;
- Não adianta negar as evidências (são cada vez mais robustas).





O analfabeto do século XXI não será aquele que não consegue ler e escrever, mas aquele que não consegue aprender, desaprender, e reaprender.

(Alvin Toffler)



# Thank You!

Teşekkür ederim

Aitäh

Je vous remercie

Tak

Ačiū

Дзякуй

Dziękuję Ci

Děkuji

Takk skal du ha

اركش

謝謝

Спасибо

고맙습니다

Paldies

Grazie

Κίitos

Obrigado

ありがとうございました

Teşekkür ederim

Dank je

Дякую

Дякую

Danke

Tack

Gracias

Хвала вам

ΧΤΗΝΑ

Hvala

Gratias tibi

Multumesc





Muito obrigado por sua atenção

Ricardo Ferreira