

## CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS



**RUI SANTOS IVO**

Presidente do INFARMED



Nos anos de 2016 e 2017, face ao manifesto interesse de algumas empresas internacionais na instalação de atividades de cultivo e fabrico de cannabis para fins medicinais em Portugal, de forma a responder às expectativas e objetivos das mesmas, à proposta de valor económico e de saúde, assim como, a novidade que estas novas atividades apresentavam para o tecido produtivo nacional, iniciou-se o processo de regulamentação específico da área da cannabis medicinal, no qual o INFARMED assumiu um papel preponderante.

A regulação implementada assentou essencialmente em 5 vetores, designadamente:

- (1) a qualidade do produto, através da observância das Boas Práticas Europeias aplicáveis aos medicamentos (GACP, GMP e GDP);
- (2) o cumprimento das Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas (1961 e 1971);
- (3) a implementação de medidas de segurança nas instalações;
- (4) a viabilidade e a proposta de valor económico e de saúde;
- (5) a avaliação multidisciplinar, com o envolvimento das áreas da Saúde, Agricultura, Administração Interna, Economia, Justiça e as Autarquias Locais.

Presentemente, existem 30 autorizações de cultivo e 24 de fabrico de preparações e substâncias à base da planta da cannabis, e as quantidades globais exportadas neste âmbito totalizaram, no ano 2023, cerca de 12 toneladas com um crescimento de 22,5% face ao ano de 2022, valores com uma trajetória tendencialmente crescente.

Existem ainda quatro autorizações de colocação no mercado aprovadas de preparações ou substâncias à base da planta de cannabis para fins medicinais.

**Presentemente, existem 30 autorizações de cultivo e 24 de fabrico de preparações e substâncias à base da planta da cannabis, e as quantidades globais exportadas neste âmbito totalizaram, no ano 2023, cerca de 12 toneladas com um crescimento de 22,5% face ao ano de 2022.**

O acesso a um ambiente regulatório claro, transparente e controlado, com similitudes nos requisitos regulamentares aplicáveis em países com regulamentação maturada, associado à ausência, na grande maioria dos países Europeus, de uma regulamentação específica para a área da cannabis medicinal, contribuiu para o crescente interesse por parte das empresas e investidores internacionais no lançamento de operações em território Português, ainda que tendo como principal mercado de destino a Europa e o Mundo.



## O GRANDE DESAFIO É A COMPARTICIPAÇÃO DO ESTADO DO CANÁBIS MEDICINAL



**CARLA DIAS**

Presidente da Direção do Observatório Português de Cannabis Medicinal – Associação (OPCM).

### QUAL A ORIGEM, A MOTIVAÇÃO E A ATIVIDADE DO OPCM?

O Observatório surge em 2019 após a entrada em vigor da legislação que permitiu a produção da planta Cannabis para fins medicinais em Portugal, com o objetivo base de beneficiar os doentes e melhorar a acessibilidade do medicamento à base desta planta. Nasce do voluntariado de um grupo de pessoas de várias áreas socioprofissionais motivadas no sentido de que os objetivos desta lei fossem de facto cumpridos e com a máxima celeridade.

Para tal, o OPCM realiza várias ações que têm como objetivo o acompanhamento da evolução deste universo em Portugal, e ser o elo de ligação e até de pressão de uma forma positiva com as entidades que integram este ciclo do Cannabis Medicinal.

Primeiramente, as empresas que produzem a planta, transformam e comercializam o medicamento. A nossa preocupação sempre foi o facto da exportação se tornar no único objetivo destas empresas prejudicando assim o acesso dos portugueses a este medicamento. Seguidamente e após percebermos o posicionamento destas empresas, estamos em contacto com a entidade reguladora, o Infarmed, tentando perceber como se situam estas empresas na esfera da regulação e autorização, acompanhar este processo no tempo e espaço, tem resultado muito dado que promovemos o diálogo entre os vários *stakeholders*, o que acelera o grande objetivo: termos o medicamento disponível nas farmácias portuguesas.

A nossa atividade passa também pela sensibilização e formação de profissionais de saúde para as vantagens do Cannabis Medicinal, o apoio e orientação dos doentes. Começando pela Conferência Anual do Cannabis Medicinal, a nossa principal ação em parceria com a Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, desde há 3 anos que



realizamos esta Conferência que atrai cada vez mais médicos em busca de informação sobre a terapêutica e como podem ajudar os seus doentes.

Na Conferência realizado em março deste ano, tivemos mais de 400 presenças que, sendo a Conferência física, se deslocaram a Coimbra tal é a necessidade que sentem em terem uma alternativa no processo de ajuda aos doentes. Junto dos doentes, acompanhamos e orientamos doentes que nos contactam e dado que já temos um Conselho Científico robusto composto por profissionais de saúde em várias especialidades da medicina, conseguimos no imediato encaminhar estes doentes de uma forma rápida e objetiva para estes médicos que, na maior parte das vezes de uma forma gratuita, analisam e mediante o diagnóstico, aconselham a melhor terapia para cada condição.

Somos um grupo de voluntários que se dedicam a ajudar e orientar os doentes. A nossa grande causa!

**A nossa atividade passa também pela sensibilização e formação de profissionais de saúde para as vantagens do Cannabis Medicinal, o apoio e orientação dos doentes.**

### QUAIS SÃO OS PROJETOS PARA O FUTURO?

Já com 4 produtos aprovados embora só dois são extratos, a forma mais fácil de administração do produto, estamos agora numa fase de alertar as empresas e a entidade reguladora para a necessidade de mais produtos com variedade de concentração de canabinoide para diferentes patologias.

Para além disto, o foco é na participação do Estado no Cannabis Medicinal. Se os medicamentos de 2ª e 1ª linha já experimentados, mas que não resultam ou não trazem os benefícios esperados e são compartilhados, porque não termos este também? Esta será o nosso grande desafio num futuro próximo.

## PRODUTOS DESENVOLVIDOS COM O FOCO NAS NECESSIDADES DOS DOENTES RECORRENDO AOS MAIS AVANÇADOS PROCESSOS CIENTÍFICOS E TECNOLÓGICOS



**MICHAEL SASSANO**

CEO da SOMAÍ,

fala-nos da implementação da empresa no mercado português e internacional, assim como, explica quais são os grandes desafios que a canábis para fins medicinais enfrenta ao nível do mercado, doentes e profissionais de saúde.

**MICHAEL SASSANO, A SOMAÍ É UMA JOVEM EMPRESA SEDIADA EM PORTUGAL. QUAL A SUA IMPLEMENTAÇÃO NO MERCADO NACIONAL E AS SUAS VALÊNCIAS?**

A SOMAÍ é uma das cinco empresas verticalmente integradas mais completas no panorama global da canábis para fins medicinais e possui o portfolio mais robusto de terapêuticas inovadoras à base de canábis, não se limitando às tradicionais formulações.

Em Portugal, a SOMAÍ apresentou recentemente ao Infarmed o seu 1º pedido de autorização de colocação no mercado (ACM), aguardando a aprovação do mesmo.

A SOMAÍ planeia submeter em breve mais pedidos de ACM e espera ter disponível em Portugal a vasta gama de produtos que já tem disponíveis em outros mercados e que tem em pipeline.

**COMO A SOMAÍ INCORPORA A INVESTIGAÇÃO E A INOVAÇÃO NAS SUAS SOLUÇÕES?**

Todo o portfólio da SOMAÍ é desenvolvido com foco nas necessidades dos doentes, assegurando que cada produto é desenvolvido para atender de forma eficaz e segura às suas necessidades. Para isso a SOMAÍ investe fortemente em investigação e desenvolvimento. Neste momento, a SOMAÍ tem vários estudos in vitro e in vivo a decorrer em parceria com universidades e centros de investigação, incluindo a Universidade Lusófona.



A SOMAÍ também quer apostar fortemente na geração de evidência com o desenvolvimento de estudos observacionais a nível global. A visão centrada no doente é uma prioridade, garantindo que todas as iniciativas de investigação e desenvolvimento sejam orientadas para melhorar a qualidade de vida e o tratamento dos doentes.

**Neste momento temos operações em países como a Austrália, Alemanha e Reino Unido. O objetivo é garantir que os produtos SOMAÍ chegam a todos os doentes que necessitem dos mesmos.**

**QUAIS SÃO OS PRINCIPAIS DESAFIOS QUE A EMPRESA ENFRENTA EM RELAÇÃO À IMPLEMENTAÇÃO DE SOLUÇÕES DE CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS EM PORTUGAL?**

Portugal possui as infraestruturas de cultivo e fabrico de canábis mais avançadas da Europa para exportação. No entanto, a criação de um mercado local robusto ainda não é uma realidade.

Na minha opinião os investidores deste setor investirão em Portugal quando a regulamentação e o apoio ao uso local estiverem mais consolidados. É necessário sedimentar em Portugal a segurança no tratamento com canábis para fins medicinais. Este ponto foi enfatizado no relatório de 252 páginas do HHS e da *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, que detalha a segurança da canábis para fins medicinais em comparação com os tratamentos atuais e os benefícios para pelo menos 15 indicações terapêuticas.

As entidades reguladoras em todo o mundo estão a reconhecer os benefícios da canábis, e Portugal não está a ser exceção, especialmente à medida que observamos a Alemanha remover a canábis da lista de estupefacientes e os Estados Unidos reclassificarem-na para a Lista III. Estas informações são cruciais para destacar a segurança e os benefícios da canábis para fins medicinais para o público.

**COMO É QUE A SOMAÍ SE POSICIONA NO MERCADO INTERNACIONAL?**

A SOMAÍ destaca-se como líder no fabrico e distribuição de terapêuticas inovadoras de canábis para fins medicinais, com mais de 100 produtos em estabilidade no momento. Os seus produtos são desenvolvidos com base nas necessidades dos doentes e por isso amplamente reconhecidos por médicos a nível mundial.

**QUAL A ESTRATÉGIA E PROJETOS A SOMAÍ TENCIONA IMPLEMENTAR NUM NO FUTURO PRÓXIMO?**

A estratégia futura da SOMAÍ envolve a expansão das suas linhas de produtos globalmente, sempre com uma forte componente em investigação a nível global.

Neste momento temos operações em países como a Austrália, Alemanha e Reino Unido. O objetivo é garantir que os produtos SOMAÍ chegam a todos os doentes que necessitem dos mesmos.

A SOMAÍ planeia anunciar em breve a sua entrada em países como Irlanda, Dinamarca, Suíça e Chéquia, entre outros e tem como plano a médio prazo estar presente em países como França e Espanha. A empresa também está a acompanhar de perto as mudanças regulatórias globais, como a recente legislação sobre CBD no Japão, que representa um passo positivo para os países asiáticos.



Equipa da SOMAÍ Pharmaceuticals que está localizada em Portugal.

No seu portfolio a SOMAÍ inclui formulações inovadoras como as Soluções orais com terpenos, Soluções orais de ação rápida, Sprays orais, cápsulas moles em diversas concentrações de THC e CBD, entre outras inovações.

A SOMAÍ também se distingue pela sua seleção de portfólio de flor seca, cultivada indoor, com genéticas exclusivas em aliança com marcas prestigiadas e líderes de mercado, como a Cookies e a Ghost Drops, provenientes dos EUA e Canadá.

Para saber mais sobre a SOMAÍ pode visitar o website e redes sociais da empresa:

Website:  
[www.somaipharma.eu](http://www.somaipharma.eu)

LinkedIn:  
[instagram.com/somaipharma/](https://www.linkedin.com/company/somaipharma/)

Instagram:  
[linkedin.com/company/somaipharma/](https://www.linkedin.com/company/somaipharma/)

Facebook:  
[facebook.com/somaipharma/](https://www.facebook.com/somaipharma/)

Twitter:  
[twitter.com/somaipharma/](https://twitter.com/somaipharma/)

YouTube:  
[youtube.com/@somaipharma/](https://www.youtube.com/@somaipharma/)

## TUDO O QUE DEVE SABER SOBRE A CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

### POR QUE A CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS PODE SER UMA ALTERNATIVA DE TRATAMENTO?

A Cannabis sativa é uma das plantas mais antigas do mundo. Historicamente, tem sido considerada a substância ilícita mais consumida.<sup>1</sup> No entanto, recentes evidências científicas de valor clínico acrescentado conduziram à sua reclassificação, passando a constituir uma potencial alternativa terapêutica em numerosas situações patológicas. Como consequência, vários países legalizaram o uso da cannabis para fins medicinais.<sup>2,3,4</sup>

**Em Portugal com a entrada em vigor da legislação aplicável aos produtos à base da planta da cannabis para fins medicinais, os médicos podem prescrever aos seus doentes. Contudo, para que estes produtos sejam comercializados, é necessário que as empresas apresentem um pedido de autorização de colocação no mercado (ACM) ao Infarmed e o mesmo seja aprovado.<sup>6</sup>**

Os canabinóides, como o THC e o CBD, presentes na planta, interagem com o sistema endocanabinoide do corpo humano, desempenhando um papel crucial na regulação de várias funções fisiológicas e cognitivas. Esta interação pode ajudar a aliviar sintomas de diversas patologias.<sup>5</sup>

Em Portugal com a entrada em vigor da legislação aplicável aos produtos à base da planta da cannabis para fins medicinais, os médicos podem prescrever aos seus doentes. Contudo, para que estes produtos sejam comercializados, é necessário que as empresas apresentem um pedido de autorização de colocação no mercado (ACM) ao Infarmed e o mesmo seja aprovado.<sup>6</sup>

Nota: A ACM é concedida após avaliação do Infarmed, a qual visa garantir a qualidade do produto e a segurança da sua utilização.



### PARA QUAIS PATOLOGIAS A CANÁBIS É MAIS INDICADA?

As indicações podem variar de país para país conforme a autoridade local do medicamento. Em Portugal, existe atualmente uma lista de indicações terapêuticas aprovadas pelo Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) para as preparações e substâncias à base da planta de cannabis.

As indicações terapêuticas consideradas são as seguintes:

- Espasticidade associada à esclerose múltipla ou lesões da espinhal medula;
- Náuseas e vômitos resultantes da quimioterapia, radioterapia e terapia combinada para VIH e medicação para hepatite C;
- Estimulação do apetite nos cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com SIDA;
- Dor crónica associada a doenças oncológicas ou ao sistema nervoso, como por exemplo, na dor neuropática causada por lesão de um nervo, dor do membro fantasma, nevralgia do trigémio ou após herpes zoster;
- Síndrome de Gilles de la Tourette;
- Epilepsia e tratamento de transtornos convulsivos graves na infância, tais como as síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut;
- Glaucoma resistente à terapêutica.

A cannabis para fins medicinais em Portugal é indicada nos casos em que se determine que os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estão a produzir os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes. Estes produtos só são vendidos em farmácias, mediante a apresentação da receita médica.<sup>6</sup>

### A CANÁBIS É UM TRATAMENTO SEGURO?

A cannabis para fins medicinais pode constituir um tratamento seguro quando utilizada sob orientação médica. É imperativo que a dosagem e a composição do produto (proporções de THC e CBD) sejam adequadas à condição específica do doente e que o seu uso seja monitorizado por um profissional de saúde. Tal como qualquer tratamento, a cannabis para fins medicinais pode apresentar efeitos adversos, que variam consoante a pessoa e a dosagem utilizada. No entanto, quando prescrita por uma condição específica, a cannabis para fins medicinais exibe um perfil de segurança favorável, podendo ser uma alternativa terapêutica eficaz e segura.<sup>7,8</sup>



Laboratório de controle interno de qualidade e sala de extração.

### A cannabis para fins medicinais pode constituir

um tratamento seguro quando utilizada sob orientação médica.

É imperativo que a dosagem e a composição do produto (proporções de THC e CBD) sejam adequadas à condição específica do doente e que o seu uso seja monitorizado por um profissional de saúde.

1.Radwan MM, ET AL. Cannabinoids, Phenolics, Terpenes and Alkaloids of Cannabis. Molecules 2021 May 8;26(9):2774.

2.Abuhasira R, Shbiro L, Landschaft Y. Medical use of cannabis and cannabinoids containing products - Regulations in Europe and North America. Eur J Intern Med. 2018 Mar;49:2-6.

3.Ebbert JO, ET AL. Medical Cannabis. Mayo Clin Proc. 2018 Dec;93(12):1842-1847.

4.Schwenk ES, ET AL. ASRA Pain Medicine consensus guidelines on the management of the perioperative patient on cannabis and cannabinoids. Reg Anesth Pain Med. 2023 Mar;48(3):97-117.

5.Lowe H, ET AL. The Endocannabinoid System: A Potential Target for the Treatment of Various Diseases. Int J Mol Sci. 2021 Aug 31;22(17):9472.

6. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cannabis-medicinal> (Página consultada em Junho de 2024)

7.Herkenham M, Lynn AB, Little MD, et al. Cannabinoid receptor localization in brain. Proc Natl Acad Sci U S A. 1990;87(5):1932-1936. doi:10.1073/pnas.87.5.1932

8.Ware MA, Wang T, Shapiro S, et al. Cannabis for the Management of Pain: assessment of Safety Study (COMPASS). J Pain. 2015;16(12):1233-1242. doi:10.1016/j.jpain.2015.07.014



**RAUL MARQUES PEREIRA**

Especialista em Medicina Geral e Familiar e Coordenador, Grupo de Estudos de Dor, Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar

A dor crónica e o seu tratamento com terapêutica à base da planta de canábis são assuntos que têm estado na ordem do dia e que têm merecido atenção por parte da população em geral, mas sobretudo pelos profissionais de saúde.

Em Portugal, a dor crónica afeta 1 em cada 3 portugueses adultos, tendo um impacto muito significativo, tanto na qualidade de vida, como no absentismo laboral.

Classicamente, a dor crónica dura pelo menos três meses, mesmo que não seja diária. Este tipo de dor tem de ser tratado com uma abordagem, normalmente, multifatorial, sendo que as terapêuticas clássicas nem sempre são eficazes para um alívio significativo, uma vez que muitos doentes continuam com dor, por vezes, incapacitante e com grande limitação a nível do seu bem-estar.

É nestes casos que se coloca a questão das novas classes terapêuticas que têm vindo a surgir, sendo os canabinóides uma das mais importantes. Em Portugal, neste momento, há já medicamentos derivados da planta de canábis, aprovados para a dor crónica, assim como para outras indicações. É uma terapêutica muito interessante, pelo facto de ser diferente de todas as outras.

Apesar de nova em Portugal, esta classe terapêutica já tem muitos anos em outros países, tendo os seus profissionais de saúde bastante experiência no que respeita à sua prescrição. Também, os estudos indicam que há lugar para esta classe terapêutica no caso das pessoas com dor crónica, que não respondem às terapêuticas clássicas. Ou seja, os canabinóides vêm oferecer uma nova esperança às pessoas com dor crónica, que não têm tido os resultados desejados com os tratamentos convencionais.

**“EM PORTUGAL, A DOR CRÓNICA AFETA 1 EM CADA 3 PORTUGUESES ADULTOS, TENDO UM IMPACTO SIGNIFICATIVO NA QUALIDADE DE VIDA”**

Muitos foram os medos que, inicialmente, se colocaram no que respeita à prescrição de produtos de canábis medicinal para tratamento da dor. Contudo, é de salientar que os fármacos aprovados pelo Infarmed, de prescrição médica, são seguros. No entanto, alerta para o perigo das substâncias não reguladas, compradas por exemplo online, em que não há como garantir nem a qualidade, nem a segurança, nem a eficácia do produto.

**Em Portugal, neste momento, há já medicamentos derivados da planta de canábis, aprovados para a dor crónica, assim como para outras indicações. É uma terapêutica muito interessante, pelo facto de ser diferente de todas as outras.**

Neste momento, em Portugal, todos os médicos podem prescrever canabinóides para a dor crónica. No entanto, tendo em conta a particularidade do seu tratamento, o doente deverá ser sempre acompanhado pelo seu médico de família, ou pelo especialista em dor pelo qual está a ser seguido.



**PEDRO BARATA**

Médico, Membro do Conselho Científico do Observatório Português da Canábis Medicinal

Segundo a legislação portuguesa, estabelecida pela Lei n.º 33/2018 e regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 8/2019, as substâncias à base da planta de canábis para fins medicinais incluem medicamentos, preparações e substâncias da planta que são prescritas e dispensadas em farmácias mediante receita médica. Estes produtos devem cumprir requisitos rigorosos de qualidade e segurança para proteger a saúde pública e prevenir o uso indevido. O cultivo, fabrico, e distribuição são controlados e licenciados pelo Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Os dois principais canabinóides veiculados nos medicamentos mencionados anteriormente são o THC (Tetrahydrocannabinol) e o CBD (Canabidiol), estando atualmente aprovado para um conjunto de indicações definidas pela Autoridade Nacional do Medicamento.

Recentemente, foram aprovados um conjunto de novos medicamentos contendo estas substâncias, que vêm suprir lacunas terapêuticas em determinadas populações e indicações, esperando-se para os próximos tempos que mais medicamentos deste tipo entrem no mercado. Este avanço, tão desejado por doentes e médicos, resulta do esforço da indústria farmacêutica e do próprio Infarmed que sempre pugnou pela exigência de garantia de elevada qualidade destes medicamentos.

Agora que mais armas terapêuticas ficam disponíveis, cabe à classe médica e aos restantes profissionais de saúde, saber utilizá-las dentro das boas práticas clínicas, e ao mesmo tempo promover a investigação científica nesta área.

**CANÁBIS MEDICINAL, “COM A ENTRADA NO MERCADO DESTES NOVOS MEDICAMENTOS, QUE SE CONSIGAM SUPRIR LACUNAS TERAPÊUTICAS”**

É também fundamental proporcionar formação a todos os profissionais de saúde envolvidos no circuito deste medicamento por forma a otimizar a efetividade e a segurança da utilização destes medicamentos. O papel das associações de doentes, principalmente no acesso à informação e no empoderamento dos doentes será também mandatório.

**Agora que mais armas terapêuticas ficam disponíveis, cabe à classe médica e aos restantes profissionais de saúde, saber utilizá-las dentro das boas práticas clínicas, e ao mesmo tempo promover a investigação científica nesta área.**

Espera-se assim, com a entrada no mercado destes novos medicamentos, que se consigam suprir lacunas terapêuticas e proporcionar melhor qualidade de vida aos doentes que efetivamente necessitam deles. O caminho ainda é longo, mas há muita vontade e cada vez mais meios para o percorrer.

