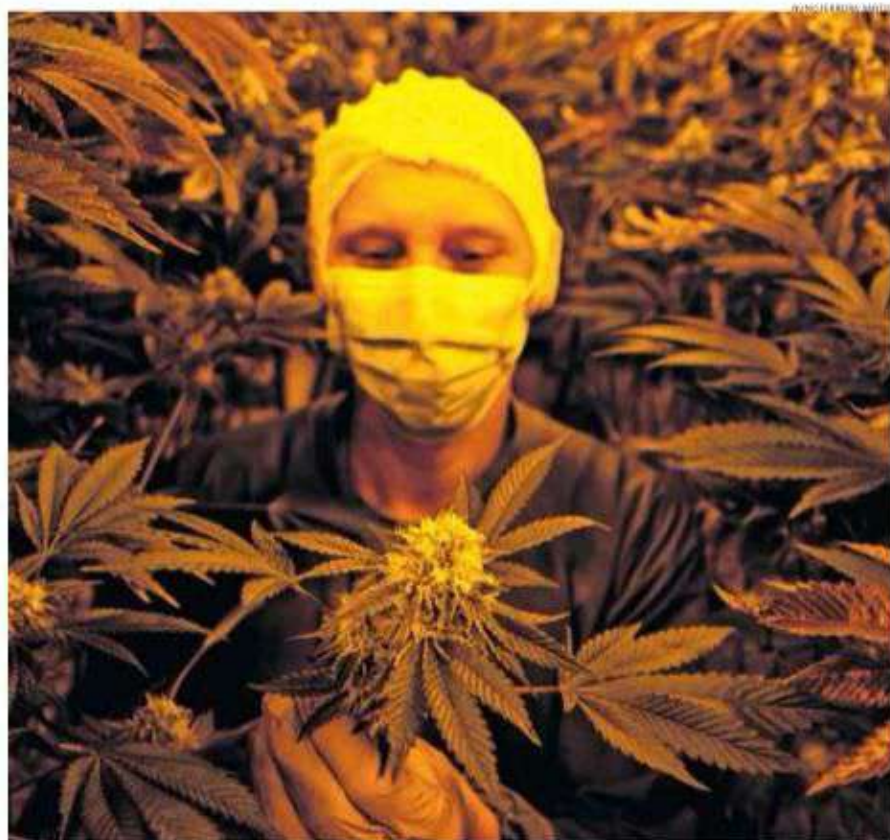


Destaque Pedidos ao Infarmed para fabrico, cultivo e exportação de *cannabis* registam aumentos consecutivos



O norte-americano Michael Sassano diz que Infarmed é o melhor regulador do sector na Europa

Michael trouxe a experiência da *cannabis* medicinal do Nevada para o Carregado

Portugal já exportou este ano quase 19 toneladas de *cannabis*, sobretudo para a Alemanha. Em Outubro, existiam 37 entidades licenciadas para o cultivo e 39 para produção de medicamentos

Empresas com autorização do Infarmed no sector



* Terceiro trimestre de 2024

Fonte: Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

PÚBLIC

Amílcar Correia

Este homem que veio do Nevada, nos EUA, sabe tudo sobre *cannabis*. A utilização medicinal de erva, marijuana, ou weed, como lhe queiram chamar, é legal naquele estado norte-americano desde 2000 e o seu consumo recreativo permitido desde 1 de julho de 2017.

Foi em Las Vegas, a maior cidade do Nevada, que Michael Sassano criou e geriu a empresa de cultivo desta planta, a Solaris, que depois fundiu com uma outra empresa, a The Sanctuary. Ambas têm em comum o facto de se dedicarem ao seu cultivo e de se orgulharem da "alta qualidade e a baixo custo", por acreditarem na importância da "acessibilidade e da inclusão".

Depois de ter estado em mais de 56 empresas diferentes, e de 15 grandes projectos nos EUA, Sassano aterrou em Portugal, para criar uma empresa farmacêutica e biotecnológica que se dedica à produção e distribuição de medicamentos contendo canabinóides, certificados e de acordo com os padrões da União Europeia.

O CEO e presidente do conselho de administração da SOMAI Pharmaceuticals começou a investir nesta área em 2008, num país onde a venda legal de *cannabis* gera 32 mil milhões de dólares anuais, dos quais 10 mil milhões são em *cannabis* medicinal nos respectivos estados.

"Eu e os mesmos sócios tínhamos clínicas da dor. Pensávamos que esta era uma terapia de alívio da dor melhor do que a que era oferecida pelas empresas farmacêuticas. Tínhamos começado pelas gotas orais e cápsulas de gel, à semelhança do que temos agora, e alargámos a oferta a vaporizadores e a comprimidos", diz Sassano, à porta de um dos laboratórios da empresa, no Carregado.

Nestes corredores assépticos, que fazem lembrar um hospital esmeralda, cheia a limpeza e não à planta, e o equipamento metálico, máquinas polidas e a brilhar, têm o seu quê de retro e de futurista. Afinal, estamos

numa farmacêutica, num edifício compartimentado por espaços envidraçados, que constituem as várias fases do processo.

"Viemos directamente do Nevada para Portugal e iniciámos a empresa por volta de 2020, durante a covid-19. Vi em que ponto estavam os EUA e havia suficientes sinais para saber que a Europa ia começar a mexer-se", acrescenta.

O que Michael Sassano fez foi aplicar o seu conhecimento técnico, logístico e empresarial, com "pequenos ajustes aqui e ali". A opção por Portugal tem também, na sua opinião, uma razão funcional. "Em comparação com outros países, o Infarmed [a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde] é o melhor regulador do sector e a melhor infra-estrutura da Europa. "Eles", continua, "têm todo o processo muito claro e compreendem o que estamos a fazer."



A SOMAI Pharmaceuticals dedica-se a ambas as actividades, cultivo da planta, exclusivamente para exportação, neste momento, e produção de medicamentos à base de canabinóides.

A planta é transaccionada para países nos quais pode ser vaporizada, por exemplo, por prescrição médica, e os medicamentos são comercializados, sobretudo, em países europeus e na Austrália.

São quatro linhas de diferentes produtos, soluções orais, extractos para inalação, cápsulas e *sprays*. Até agora, a empresa não tem nenhum dos seus medicamentos no mercado nacional e encontra-se à espera da homologação do Infarmed para lançar o seu primeiro produto farmacêutico em Portugal.

Ao todo a SOMAI Pharmaceuticals já lançou cerca de uma centena de produtos. Michael Sassano defende que este sector deve continuar a inovar e a lançar sempre novos produtos e a ter capacidade de antevista do que irá ser a evolução do mercado, porque cada um deles "demora dois anos a ser desenvolvido antes de ser colocado à venda", pelo que a empresa pretende alargar o número de labo-

ratórios da fábrica do Carregado.

Os mercados nacionais são diferentes uns dos outros. Cada um tem as suas preferências. Há quem prefira os sprays e quem valorize mais as cápsulas, uma via que é do agrado da população de doentes com mais idade, e quem faça a sua opção medicinal em função do sabor, pelo que alguns produtos, nomeadamente, os fabricados aqui, no Carregado, podem saber a fruta.

A utilização da *cannabis* medicinal por esta via surge como resposta também para quem não a queira usar pela via tradicional e não esteja disposto a fumar ou a inalar a planta, por causa dos malefícios pulmonares. "Se pensarmos nisso de um ponto de vista médico", interroga-se, "parece, de facto, bastante disparatado recetar algo que se fuma." Portanto, diferentes formas de consumo aplicam-se a diferentes grupos demográficos. "O nosso objectivo foi criar um produto mais farmacéutico, mais limpo e com melhor sabor, o que aumenta a adesão dos doentes", prossegue.

Em Portugal, neste momento, existem 11 medicamentos aprovados contendo canabinóides (um é restrito à utilização hospitalar e os restantes são comercializados) e a sua prescrição só pode ser feita num quadro clínico no qual as terapias convencionais não tenham alcançado resultados ou quando o seu uso provocou efeitos secundários adversos.

O processo de entrada no mercado português carece de licenças que validem as regras de fabrico e as boas regras de distribuição e de um dossier com informação sobre o produto, para garantir a sua qualidade e a segurança da sua utilização. "Há países onde o processo é mais simplificado e exige apenas um processo de registo", explica Rita Barata, directora de marketing.

Existem ainda outras licenças apenas para cultivar a planta e que não incluem a produção e distribuição de *cannabis* para fins medicinais. A produção medicinal pode ser feita com base nas variantes da planta, a nativa e a índica, ou na híbrida, uma mistura de ambas. O mecanismo de extração das suas propriedades é o mesmo para as três.

Quando consideramos a utilização terapêutica da *cannabis*, "primeiramente temos de olhar para o que é THC (tetrahidrocannabinol) e CBD (canabidiol), porque há indicações terapêuticas que beneficiam mais com uma ou com outra propriedade" da planta. "O THC e CBD possuem propriedades terapêuticas distintas, mas podem ser sinérgicas, sendo indicadas para diferentes condições médicas", explica Rita Barata.

"O THC é amplamente utilizado para estimular o apetite e reduzir náuseas e vômitos associados à quimioterapia, com eficácia baseada em percentagens previamente estabelecidas. Já o CBD é mais indicado no controlo de convulsões em pacientes

Quantidade exportada

Planta, preparações e substâncias, em kg



Países de destino das exportações

Em kg



* Terceiro trimestre de 2024

Fonte: Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, 2024

com epilepsia, demonstrando benefícios significativos em condições neurológicas. Essas diferenças reforçam a importância de uma abordagem personalizada no uso de canabinóides para tratamentos médicos", explica Rita Barata.

O uso da *cannabis* medicinal é autorizado e indicado no tratamento da espasticidade (esclerose múltipla ou lesões da espinal medula), náuseas e vômitos resultantes de tratamentos médicos, estimulação do apetite nos

caudados paliativos, dor crónica associada a doenças oncológicas ou ao sistema nervoso, epilepsia e tratamento de transtornos convulsivos graves na infância, glaucoma ou síndromes de Gilles e Tourette.

19 toneladas para exportação

Este mercado surgiu em Portugal a reboque do interesse de empresas estrangeiras em se instalarem no país, nos anos de 2016 e 2017, para actividades relacionadas com o cultivo e o fabrico de *cannabis* medicinal.

Diz o Infarmed, no seu site, que "a proposta de valor económico e de saúde e a novidade que estas novas actividades apresentavam para o tecido produtivo nacional no âmbito dos produtos de saúde" não podiam ser ignoradas. A autoridade nacional do medicamento investigou experiências internacionais, sobretudo as do Canadá e de Israel, e o Parlamento aprovou, em 2018, a regulação "de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da *cannabis*, para fins medicinais".

Em Outubro, existiam em Portugal 37 entidades licenciadas pelo Infarmed no cultivo de *cannabis* e 39 na produção de medicamentos contendo canabinóides. Em 2017, Portugal exportou 204 quilogramas de *cannabis* (planta, preparações e substâncias). Em 2023, as empresas em solo nacional aumentaram esse valor para cerca das 12 toneladas, sobretudo para a Alemanha, que legalizou o cultivo e posse da planta para uso recreativo em Fevereiro. De acordo com fonte do Infarmed, até ao final do terceiro trimestre deste ano tinham sido exportadas quase 19 toneladas, o que significa a duplicação da quantidade exportada em 2022.

A Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacéutica encomendou, em 2022, um estudo que indicasse se se justificava ou não a criação de um cluster deste sector em Portugal. A consultora concluiu que este era um mercado global em grande crescimento e que o país dispunha de condições favoráveis, fosse o clima, o quadro regulamentar, recursos humanos competentes ou a segurança e baixa criminalidade.

Como factores negativos referia a falta de divulgação desta indústria, o acesso a financiamento, a internacionalização e a inovação e conhecimento específico. As instalações de empresas internacionais terão tendência para colmatar algumas dessas lacunas e a destigmatização da palavra *cannabis* fará o resto.

Dois anos depois, a Apifarma diz que o sector se tem "desenvolvido como esperado com os principais players em fase de expansão" e que "ocorreu alguma selecção natural", o que quer dizer que "houve uma fase de maior desenvolvimento, seguida de uma fase de consolidação, como era expectável", mas não esclarece se a associação considera que faz sentido ou não incentivar o tal cluster.

Portugal tem disponíveis 11 produtos

Doentes pedem ao Estado que participe fármacos com *cannabis*

Amílcar Correia

O Observatório Português de Canábis Medicinal (OPCM) vai pedir ao Estado a participação dos medicamentos que contêm canabinóides. Esta associação de doentes e de familiares está a fazer um inventário do número de pessoas que poderia beneficiar do alargamento da oferta de produtos feitos à base de *cannabis*, por entender que o acesso a estes medicamentos é um factor de equidade e de segurança e que a sua inacessibilidade empurra o doente para o mercado ilegal.

"Queremos mais preparações, queremos mais vias de administração e para as várias tipologias", diz Carla Dias, presidente daquele observatório, que considera que os produtos que existem no mercado (medicamentos, substâncias e preparações) são insuficientes.

Esta associação foi criada em 2019, para ajudar os doentes, fazer pressão sobre o Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) – ao qual será entregue o pedido de participação –, para acelerar os processos de aprovação de novos produtos, e estabelecer a ligação com as empresas deste sector, explica Carla Dias.

Uma das tarefas mais importantes do OPCM consiste em prestar auxílio a doentes que não conseguem aceder a estes tratamentos. O facto de este observatório dispor de uma rede de médicos por todo o país, que compõem o seu conselho científico,

aumenta a sua capacidade de resposta e alarga a oferta e o conhecimento.

Neste momento, em Portugal, estão disponíveis 11 produtos com canabinóides, que não são indicados para certas patologias, quer seja pelas suas características, quer seja pela sua via de administração.

"A *cannabis* medicinal não é um grupo homogéneo de produtos, mas sim um grupo vasto e complexo de substâncias que variam significativamente nas suas composições, características e potenciais práticas de administração", escrevem Bem Senador, Mafalda Pardal e Liesbeth Vandam em *Evidence synthesis of medical cannabis research: current challenges and opportunities*, um artigo científico publicado em Agosto passado.

Os autores concluem que "a eficácia e a segurança dos tratamentos com *cannabis* medicinal variam em função do seu tipo, composição de canabinóides, potência ou dose, via de administração, frequência ou duração da administração".

Tinturas de *cannabis* começaram a ser utilizadas, no século XIX, na Grã-Bretanha e nos EUA, para aliviar dores e náuseas. A sua utilização médica diminuiu com o desenvolvimento dos medicamentos no início do século seguinte, administrados em doses normalizadas por via oral ou injectável, em substituição dos extratos da planta, que variavam em qualidade e conteúdo.

Como se refere em *Medical use of cannabis and cannabinoids – Questions and answers for policymaking*, de Dezembro de 2018, uma publicação da Agência da União Europeia sobre Drogas (EU/DA), o uso médico da planta foi interdito, após a inclusão da *cannabis* na Convenção Única sobre Estupefacientes, em 1961, como uma droga sem fins medicinais.

O interesse medicinal foi recuperado, na década de 70, coincidindo com o uso recreativo crescente entre os jovens dos EUA, a par do consumo de substâncias psicotrópicas. A proibição de ambas ditou o fim da investigação científica com este tipo de substâncias alteradoras do estado de consciência.

Mais recentemente, já nos anos 90, o seu potencial foi reavivado, com base no argumento de que os canabinóides poderiam ser utilizados para tratar a dor crónica e doenças neurológicas como a esclerose múltipla e a epilepsia.



Os canabinóides podem ser usados para tratar a dor crónica