

## Sociedade Tratamentos à base de *cannabis* restritos

# Portugal é o segundo exportador mundial de *cannabis* medicinal, mas só há mil doentes a usá-la

Para fazer chegar os benefícios terapêuticos da planta a 200 mil doentes, observatório pede participação e alargamento das indicações terapêuticas. Infarmed atira decisão para o Governo

Natália Faria

Desde que foi regulamentada, a utilização de *cannabis* para fins medicinais revelou-se um negócio milionário, com um investimento a rondar os 150 milhões de euros, que ajudaram Portugal a tornar-se no segundo maior exportador de *cannabis* a nível mundial. No entanto, cerca de oito anos depois, as flores e os óleos derivados daquela planta chegam a menos de mil doentes no país.

O paradoxo está espelhado no relatório *Canábis medicinal em Portugal – Enquadramento, acesso, mercado e produtos*, a que o PÚBLICO teve acesso. O documento, elaborado pela Portocanna, uma das mais de uma dezena de empresas autorizadas a fabricar e a comercializar preparados daquela planta, aponta a falta de participação destes produtos pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) como uma das principais razões – embora não exclusiva – para que o tratamento permaneça inacessível a milhares de doentes.

E converge com o pedido que o Observatório Português de Canábis Medicinal (OPCM) fez chegar ao Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento reivindicando a com-

participação dos derivados daquela planta. “Apesar do reconhecimento do valor terapêutico da *cannabis* para fins medicinais, os custos associados à sua aquisição representam um obstáculo intransponível para a maioria dos utentes”, argumenta Carla Dias, presidente do OPCM, estimando que milhares de doentes em Portugal poderiam beneficiar com a participação destas formulações.

Actualmente, existem 15 produtos à base de *cannabis* autorizados, mas apenas dez estão a ser comercializados (duas flores secas, para inalação, e oito extractos de administração oral), com diferentes teores de THC (tetrahidrocanabinol, componente psicoactivo com propriedades analgésicas e relaxantes) e CBD (não psicoactivo que modula os efeitos do THC e mais indicado no controlo de convulsões).

Os preços destes produtos oscilam entre os 64 e os 193 euros por unidade. “São custos altíssimos, nomeadamente porque um doente que começa o tratamento tem de o continuar por algum tempo”, considera Carla Dias, para quem o preço funciona como entrave à prescrição por parte do próprio médico, “que hesitará em aconselhar algo que depois

o doente não vai poder pagar”.

Acresce que, na prática, muitos destes preparados escasseiam no mercado, porque as cerca de três mil farmácias que os distribuem não os têm em *stock*. “Das 27 plataformas existentes, apenas duas reúnem autorização e *stock* disponíveis, originando uma cobertura desigual e uma disponibilidade não uniforme no país”, lê-se no relatório, sinalizando a “probabilidade de indisponibilidade pontual nas farmácias” e “prazos de entrega superiores aos observados para outros medicamentos”.

“Tem havido obstáculos”, confirma ao PÚBLICO o radio-oncologista Artur Aguiar, que trabalha na unidade de estudo e tratamento da dor crónica do Instituto Português de Oncologia (IPO) do Porto. “Já tivemos doentes a reportar dificuldades nas farmácias locais e que, por isso, são muitas vezes aconselhados a contactar os próprios distribuidores”, acrescenta o clínico, apontando a escassa variedade de produtos disponíveis.

“Há fórmulas que podiam ser envolvidas, por exemplo, em cápsulas, nomeadamente porque já há



estudos que, para determinadas patologias, aconselham a administração rectal”, reforça Carla Dias.

A escassa diversidade de produtos no mercado português, tem uma explicação, segundo uma fonte da Portocanna: “Enquanto colocar uma flor de *cannabis* no mercado alemão pode demorar semanas, em Portugal demora anos. Isto facilita a diversidade dos produtos que são colocados no mercado lá fora, além de fazer baixar os preços, mesmo em países com um poder aquisitivo muito maior do que o português”, adiantou ao PÚBLICO.

Por outro lado, no Reino Unido e na Alemanha, além de comparticipados (seja pelo respectivo sistema de saúde seja pelos seguros de saúde), estes preparados são classificados como substâncias controladas, usufruindo de um circuito mais expedito que os medicamentos convencionais. Em Portugal, ao contrário, a *cannabis* segue os rígidos trâmites de um medicamento convencional.

### Da dor crónica à ansiedade

Actualmente, a *cannabis* medicinal tem sete indicações terapêuticas aprovadas pelo Infarmed, que vão da

## Perguntas e respostas Produção de *cannabis* para fins medicinais: que produtos existem, quem pode prescrever e para que doenças?

### Em que ano foi regulamentada?

A lei que regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da *cannabis* para fins medicinais recua a 2018. Determina que qualquer médico autorizado a exercer a sua actividade profissional em Portugal possa prescrever aquelas substâncias (que passaram a poder ser comercializadas nas farmácias comunitárias), mas restringiu tal possibilidade às situações em que os tratamentos

convencionais não estivessem a produzir os efeitos esperados ou provocassem efeitos adversos relevantes. A iniciativa deixou Portugal mais próximo da realidade que já se vivia em países como a Dinamarca, Países Baixos e Itália, onde a planta já era usada para tratamento de sintomas como a dor, falta de apetite e diferentes efeitos secundários provocados pelos tratamentos oncológicos.

**A que doenças se aplicam?**  
São sete as indicações



terapêuticas aprovadas pelo Infarmed como susceptíveis de serem tratadas com preparações e substâncias à base da planta da *cannabis*, conquanto os

tratamentos convencionais se tenham revelado ineficazes: da espasticidade, associada à esclerose múltipla ou a lesões da espinal medula, às náuseas e vômitos, resultantes por exemplo de quimioterapia, radioterapia ou terapia combinada para HIV e hepatite C. A lista abarca ainda a estimulação do apetite em cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com Sida, a dor crónica, associada a doenças oncológicas ou ao sistema

nervoso, como sejam a dor neuropática, a dor do membro fantasma, nevralgia do trigémeo ou pós-herpes zóster, e a síndrome de Gilles da la Tourette. Por último, a *cannabis* pode ainda ser prescrita para tratar a epilepsia e os transtornos convulsivos, especificamente as síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut, e o glaucoma.

### Que opções existem?

Quando os preparados de *cannabis* chegaram ao mercado português, em 2021, o primeiro



**Portugal soma actualmente 15 preparados de cannabis autorizados, embora apenas dez estejam a ser comercializados**

Além disso, e segundo Carla Dias, estudos internacionais mostram que, apesar de um custo inicial superior, a *cannabis* pode “reduzir hospitalizações, eventos adversos graves e absentismo laboral”, traduzindo-se “em ganhos líquidos para o sistema de saúde”.

Apesar de considerar “muito reduzidos” os menos de mil doentes que acedem actualmente à *cannabis* medicinal “face ao universo de potenciais beneficiários”, Artur Aguiar descortina outros entraves a uma prescrição mais alargada.

“Os canabinóides são uma mistura de moléculas e nem todos os produtos disponíveis no mercado encaixam nas sete indicações terapêuticas previstas pelo Infarmed”, explica. A isto soma-se “a heterogeneidade da resposta individual” do doente. “A forma como cada um metaboliza os canabinóides é muito diversa”, explica, para concluir que isso obriga a uma maior proximidade com o doente.

“A previsibilidade associada ao paracetamol não existe com a *cannabis* e pode levar algum tempo até que se consiga chegar à dose que produz o efeito desejado. E isso exige dos médicos uma aprendizagem mais profunda”, alerta.

Quanto ao facto de estes fármacos só poderem ser prescritos quando as terapêuticas convencionais falharem ou quando o doente reporte “efeitos secundários indesejados ou que limitam a continuidade da medicação”, Artur Aguiar mostra-se cauteloso. “Não concordo que se tenha que esgotar todas as alternativas, mas concordo que tenha que haver alguma prudência neste processo, ou seja, à medida que se vai acumulando experiência na utilização destes derivados, parece-me que poderá haver um bocadinho mais de liberalização em termos de julgamento médico”.

De resto, algumas sociedades científicas norte-americanas, mas também do Canadá e da Alemanha, já incluem a *cannabis* medicinal como segunda linha de tratamento e não terceira, como em Portugal.

## Comparticipação Infarmed remete decisão para o Governo

Natália Faria

A inexistência de evidência científica robusta sobre os benefícios terapêuticos dos produtos à base de *cannabis* é um dos argumentos do Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento, para a sua não participação. “A evidência actualmente disponível ainda é escassa, devido em parte à reduzida utilização destes produtos no contexto nacional e à experiência comparativamente mais extensa com outros medicamentos já integrados na prática clínica”, justificou o Infarmed, por escrito, ao PÚBLICO, antes de salientar que qualquer decisão relativa à eventual participação destes produtos “depende da aprovação governamental de instrumento regulamentar próprio”.

Quanto à possibilidade de alargar a lista de indicações terapêuticas para estes produtos, o Infarmed adiantou não estarem previstas alterações “no imediato”, antes de ressaltar que “qualquer alargamento oficial dependerá de novas evidências científicas sólidas e de uma avaliação técnica”.

Estamos assim perante “uma pescadinha de rabo na boca”, como caracteriza a fonte da Portocanna, que lembra que a evidência científica só é possível de se construir quando há “uma massa crítica de doentes” suficientemente alargada, o que não acontece em Portugal devido às dificuldades acrescidas de colocação de novos produtos no mercado, por um lado, e dos preços elevados que decorrem desta falta de concorrência, por outro.

tes com indicações clínicas

para a terapêutica com *cannabis*, muitos dos quais não terão alternativas terapêuticas de primeira e segunda linha para as sintomatologias que poderão ser tratadas ou aliviadas com canabinóides.

Poderiam ser ainda mais os beneficiários da terapêutica com *cannabis* medicinal se o Infarmed alargasse a lista de indicações terapêuticas da substância, como defende o oncologista Artur Aguiar, que trabalha na unidade de estudo e tratamento da dor crónica do IPO do Porto. “Já há algumas doenças inflamatórias intestinais que noutros países estão incluídas na lista de prescrições possíveis, bem como a ansiedade generalizada ou a insónia crónica”, exemplifica.

### Menos benzodiazepinas

Retomando os argumentos que tem esgrimido junto do Infarmed, o observatório lembra que a opção pela terapêutica com *cannabis* permitiria reduzir o consumo de opióides e benzodiazepinas, “com impacto positivo na dependência, tolerância e efeitos adversos”.

espasticidade (associada à esclerose múltipla ou lesões da espinhal medula) às náuseas e vômitos (resultantes de quimioterapia, radioterapia ou terapia combinada para HIV e hepatite C) e à estimulação de apetite em cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com Sida.

A dor crónica e a síndrome de Gilles de la Tourette incluem-se na lista, a par da epilepsia e transtornos convulsivos e do glaucoma. Em qualquer dos casos, a prescrição só pode ser feita quando haja resistência à terapêutica convencional.

Bastaria lembrar que em 2023 surgiram 66 mil novos casos de cancro para concluir que muitos mais

doentes poderiam estar a beneficiar do potencial terapêutico na atenuação das náuseas e dos vômitos induzidos por tratamentos como a quimioterapia, argumenta o observatório. Do mesmo modo, e porque metade dos doentes oncológicos tendem a sentir dor crónica, muitos seriam candidatos à *cannabis* medicinal, assim a pudessem custear, o mesmo se podendo dizer dos doentes que sofrem de esclerose múltipla (entre sete e nove mil) ou epiléticos (entre 40 e 70 mil), nas contas de Carla Dias.

Tudo somado, o observatório avalia em cerca de 200 mil os doentes

produto a ser comercializado foi sob a forma de flor seca, para inalação por vaporização. Nesse ano, foram dispensadas 460 embalagens. Em 2022, o número subiu para as 939 embalagens e para as 1157 no ano seguinte. Em 2024, o Infarmed aprovou mais três novos produtos (flores e óleos da Portocanna, Tilray e Ferraz Lynce). No fim do ano passado, havia 15 produtos aprovados (mas só dez estão por ora disponíveis), nomeadamente óleos ou soluções orais com

diferentes concentrações de THC e/ou CBD. Os preços regulados pelo Infarmed variam, porém, entre os 64 e os 193,41 euros.

### Quem produz?

Os dados do Infarmed apontam para a existência de um total de 61 empresas que se dedicam ao cultivo, fabrico e exportação de *cannabis* para fins medicinais em Portugal, num sector que emprega já à volta de sete mil pessoas. O processo para obtenção de uma autorização de colocação no mercado de uma



nova substância ou preparado pode levar entre três a quatro anos. As empresas têm assim apostado na exportação. Portugal surgia, aliás, em 2024

como o segundo maior exportador de *cannabis* para fins medicinais, logo a seguir ao Canadá. Os dados do Infarmed dão conta de um total de 32.558 quilogramas vendidos ao exterior nesse ano — num crescimento homólogo de 172%. A Alemanha, Espanha, Polónia, Reino Unido e Austrália foram os cinco principais destinos.

### Como é feita a distribuição?

Dos 27 centros de armazenamento e distribuição de medicamentos, apenas dois

reúnem autorização para a distribuição de *cannabis*, que exige licenças próprias e regulamentos específicos. Isto faz com que haja uma cobertura territorial desigual e uma maior probabilidade de indisponibilidade nas farmácias, bem como prazos de entrega superiores. Para confirmar a disponibilidade, os utentes são muitas vezes convidados a ligar para a Linha 1400 — número nacional gratuito, disponível todos os dias durante 24 horas.