

Dados do Pedido

Protocolo	25820002704201821
Solicitante	Ricardo Nemer Silva
Data de Abertura	01/05/2018 22:25
Orgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Orgão Vinculado Destinatário	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Prazo de Atendimento	22/05/2018
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de Recebimento da Resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Resumo	Informações de produtos a base de canabidiol
Detalhamento	1-Quantas autorizações de canabidiol no Brasil, foram liberadas pela Anvisa até hoje? 2-Quantos medicamentos efetivamente entraram no país com tais autorizações? 3-Quantos médicos já prescreveram canabidiol no Brasil? 4-Quantos profissionais liberais já prescreveram canabidiol no Brasil além de médicos (ex: nutricionistas, educadores físicos, enfermeiros, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou farmacêuticos)? 5- Em caso positivo quais os profissionais referidos na pergunta 4(quatro) já prescreveram? 6- Até a presente data houve alguma notificação/comunicação de reação (ões) ou complicações graves com o uso de produtos à base de canabidiol? 7-Já ocorreu importação coletiva por associações de produtos à base de canabidiol? 8- Já ocorreu importação coletiva por plano de saúde de produtos à base de canabidiol? 9- Já ocorreu importação de cannabis em natura por ordem judicial? 10- Quais as áreas médicas e a quantidade de autorizações por especialidade de produtos à base de canabidiol?

Dados da Resposta

Data de Resposta	18/05/2018 17:14
Tipo de Resposta	Acesso Concedido
Classificação do Tipo de Resposta	Resposta solicitada inserida no e-SIC

Resposta

Prezado(a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Produtos Controlados - GPCON e da Gerência de Farmacovigilância - GFARM área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que

1-Quantas autorizações de canabidiol no Brasil, foram liberadas pela Anvisa até hoje?

4617

2-Quantos medicamentos efetivamente entraram no país com tais autorizações?

Aproximadamente 78mil unidades de produtos a base de canabidiol

3-Quantos médicos já prescreveram canabidiol no Brasil?

Mais de 800 médicos

4-Quantos profissionais liberais já prescreveram canabidiol no Brasil além de médicos (ex: nutricionistas, educadores físicos, enfermeiros, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou farmacêuticos)?

Nenhuma solicitação foi recebida com prescrição de outro profissional diferente de médico.

5- Em caso positivo quais os profissionais referidos na pergunta 4 (quatro) já prescreveram?

Vide resposta nº 4.

6- Até a presente data houve alguma notificação/comunicação de reação (ões) ou complicações graves com o uso de produtos à base de canabidiol?

6- Até a presente data houve alguma notificação/comunicação de reação (ões) ou complicações graves com o uso de produtos à base de canabidiol?

A Gerência de Farmacovigilância – GFARM, com o intuito de realizar o monitoramento do uso de produtos à base de canabidiol, disponibilizou em agosto de 2016 um canal de comunicação em que as pessoas podem informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa as suspeitas de reações adversas relacionadas ao uso de canabidiol.

Até o momento, foram recebidos 62 formulários. Em 26 destes não são informadas reações adversas (notificação negativa de reação ao uso do canabidiol). Dos 36 formulários que relatam reações adversas, dez citam reações adversas classificadas como graves e, por conseguinte, 26 apresentam reações adversas não-graves.

Os eventos citados (salienta-se que um mesmo evento adverso pode ser citado em mais de um formulário) nos relatos foram (os considerados graves estão sublinhados): abstinência, alteração cognitiva, alteração da concentração, alucinação, aumento de secreção, aumento de apetite, cefaleia, confusão mental, dificuldades laborais, distúrbio perceptivo e visual, enjoo, gritos, hematomas, inapetência, insônia, irritabilidade, lentidão psíquica, leve queda das pálpebras, náusea, “olhar baixo”, perda da memória, risos aleatórios, sonolência e vômito.

Deve-se ter em mente que para qualquer produto existe um risco associado ao seu consumo. Daí o risco de se utilizar medicamentos de forma indiscriminada, isto é, sem a orientação de um médico, cirurgião dentista ou de um farmacêutico (esse último, especialmente no caso de medicamentos de venda livre).

É papel do profissional prescritor – sempre que possível, em conjunto com seu paciente – avaliar adequadamente a situação e verificar se os benefícios esperados pelo uso de um produto justificam o risco inerente ao uso deste. Em princípio, uma reação adversa não implica necessariamente em um problema com determinado produto. Ressalte-se também o fato de que uma reação adversa acontecer com um determinado indivíduo não significa que ela necessariamente acontecerá com outra pessoa.

A GFARM ressalta a importância do monitoramento do uso desses produtos e salienta que para isso é imprescindível a participação da sociedade no relato de suspeitas de reações adversas para a Anvisa.

7- Já ocorreu importação coletiva por associações de produtos à base de canabidiol?

A autorizações são emitidas para pessoas físicas e a aquisição do produto pode ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde ou entidade civil representativa de pacientes legalmente constituída, para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com a RDC nº 17/2015.

8- Já ocorreu importação coletiva por plano de saúde de produtos à base de canabidiol?

Vide resposta nº 7.

9- Já ocorreu importação de cannabis em natura por ordem judicial?

Não.

10- Quais as áreas médicas e a quantidade de autorizações por especialidade de produtos à base de canabidiol?

As especialidades médicas e o número de autorizações emitidas foram:

Neurologia

2480

Neuropediatria

548

Psiquiatria

446

Radiologia

262

Neurocirurgia

173

Ortopedia
105
Clinica Medica
89
Cirurgia Geral
81
Medicina Preventiva
81
Pediatria
69
Reumatologia
67
Nao registrada
36
Clinica Geral
25
Neurofisiologia
23
Anestesiologia
14
Medica
11
Acupuntura
11
Medicina e Reabilitação
10
Geriatría
10
Homeopatia
6
Nutrologia
4
Medico
4
Cancerologia
4
Endocrinologia

4

Neuropsiquiatria

4

Medicina do Trabalho

3

Ginecologia

3

Nao Informado

2

Medicina Intensiva

2

Cirurgia da coluna

2

Dermatologia

2

Infectologista

2

Oncologia

2

Neurogista

2

Nefrologia

2

Neurogenetica

1

Hematologia e Hematoterapia

1

Medico da Familia

1

Infectologia

1

Patologia Clinica

1

Cardiologia

1

Medicina de Familia

1

Oncologia Pediatrica

1

Neurologia

1

Medicina da Familia

1

Med. Fisica e Reabilitação

1

Otorrinolaringologia

1

Para maiores esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco: (<http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Responsável pela Resposta GPCON,GGMON
Destinatário do Recurso de Primeira Instância: GFARM,GGMON
Prazo Limite para Recurso 30/05/2018

Classificação do Pedido

Categoria do Pedido Saúde
Subcategoria do Pedido Vigilância sanitária
Número de Perguntas 1

Histórico do Pedido

Data do evento	Descrição do evento	Responsável
01/05/2018 22:25	Pedido Registrado para para o Órgão ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	SOLICITANTE
18/05/2018 17:14	Pedido Respondido	MS – Ministério da Saúde/ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária