

amame.org.br



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA DE PACIENTES
DE CANNABIS MEDICINAL

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

QUALIDADE DE VIDA.* O EFEITO COLATERAL DA CANNABIS MEDICINAL.*

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

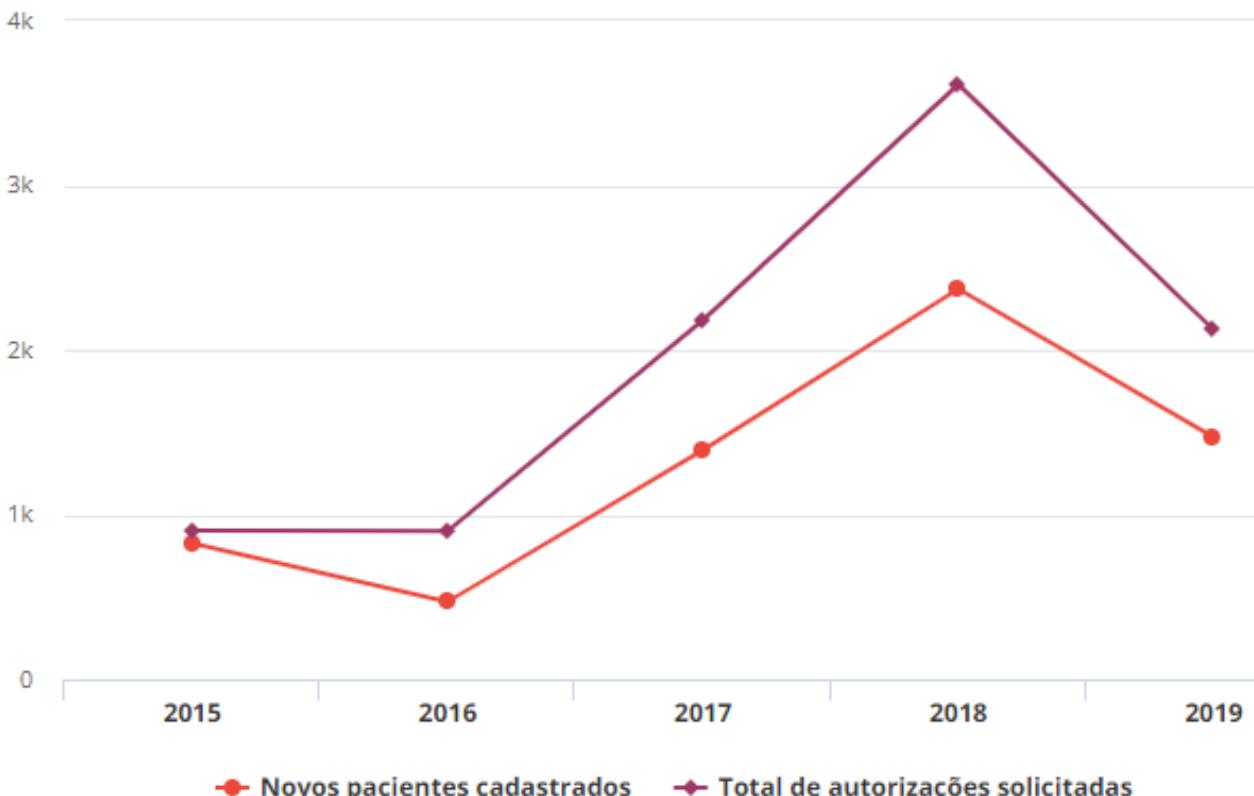
RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 17, DE 6 DE MAIO DE 2015

(Publicada em DOU nº 86, de 8 de maio de 2015)

Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Novos cadastros e solicitações de importação do CBD

Valor de 2019 foi contabilizado até 17 de maio



Até maio 2019, **6.530** pacientes se cadastraram para a importação.

Esse pacientes já realizaram **9.720** pedidos de autorização para compra.

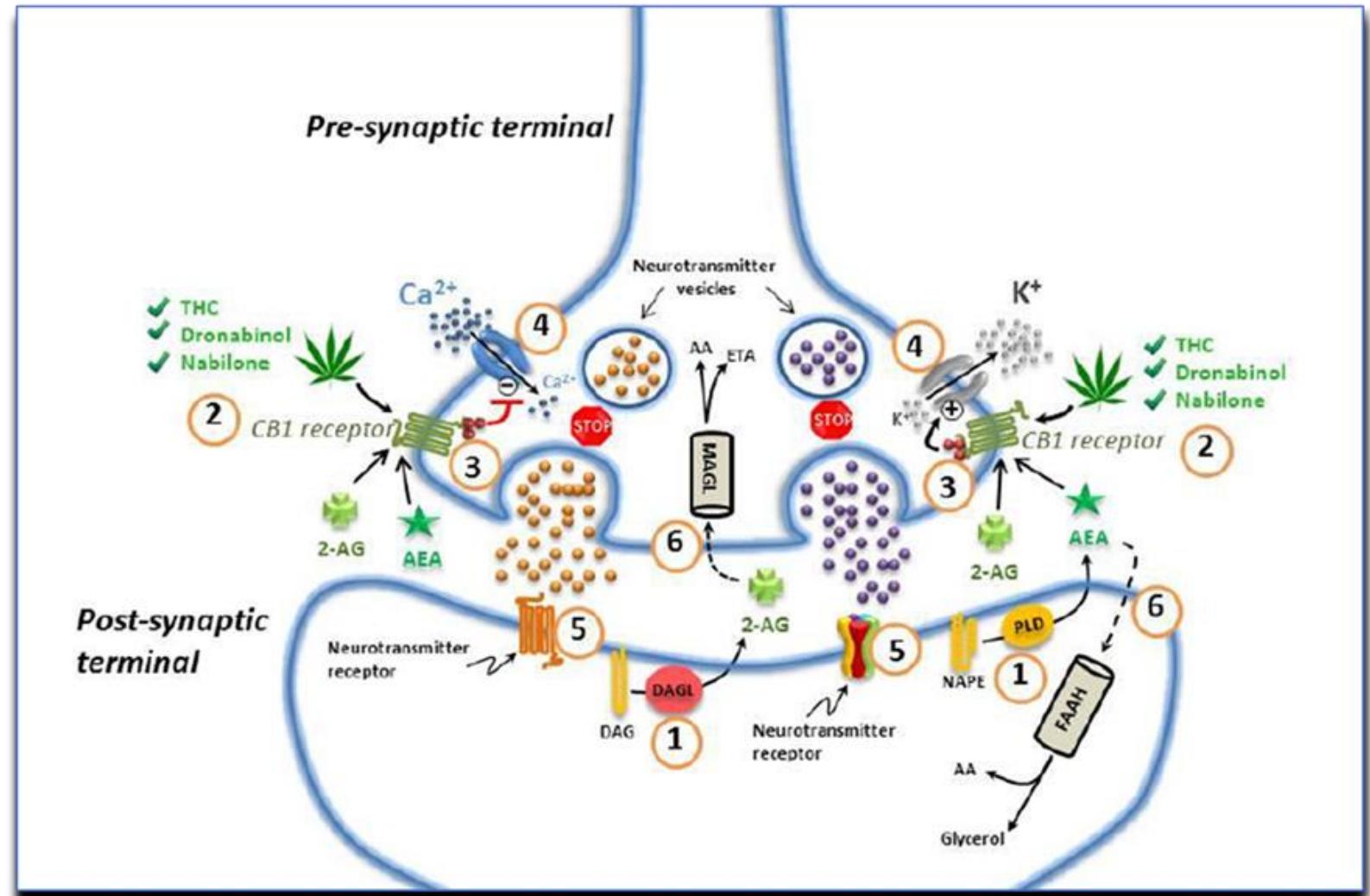
Até maio 2019, mais de **900** médicos
de **36** especialidades diferentes
Já prescreveram

Doenças	nº de pessoas	referências
1. Autismo	565.760	Link
2. Epi. Refrataria	450.000	Link
3. Parkinson	312.000	Link
4. Alzheimer	1.442.128	Link
5. Dor neuropática	7.280.000	Link
6. Câncer QT (70%)	389.732	Link
Total	10.439.620	

THC, CBD ... Fitocannabinoides



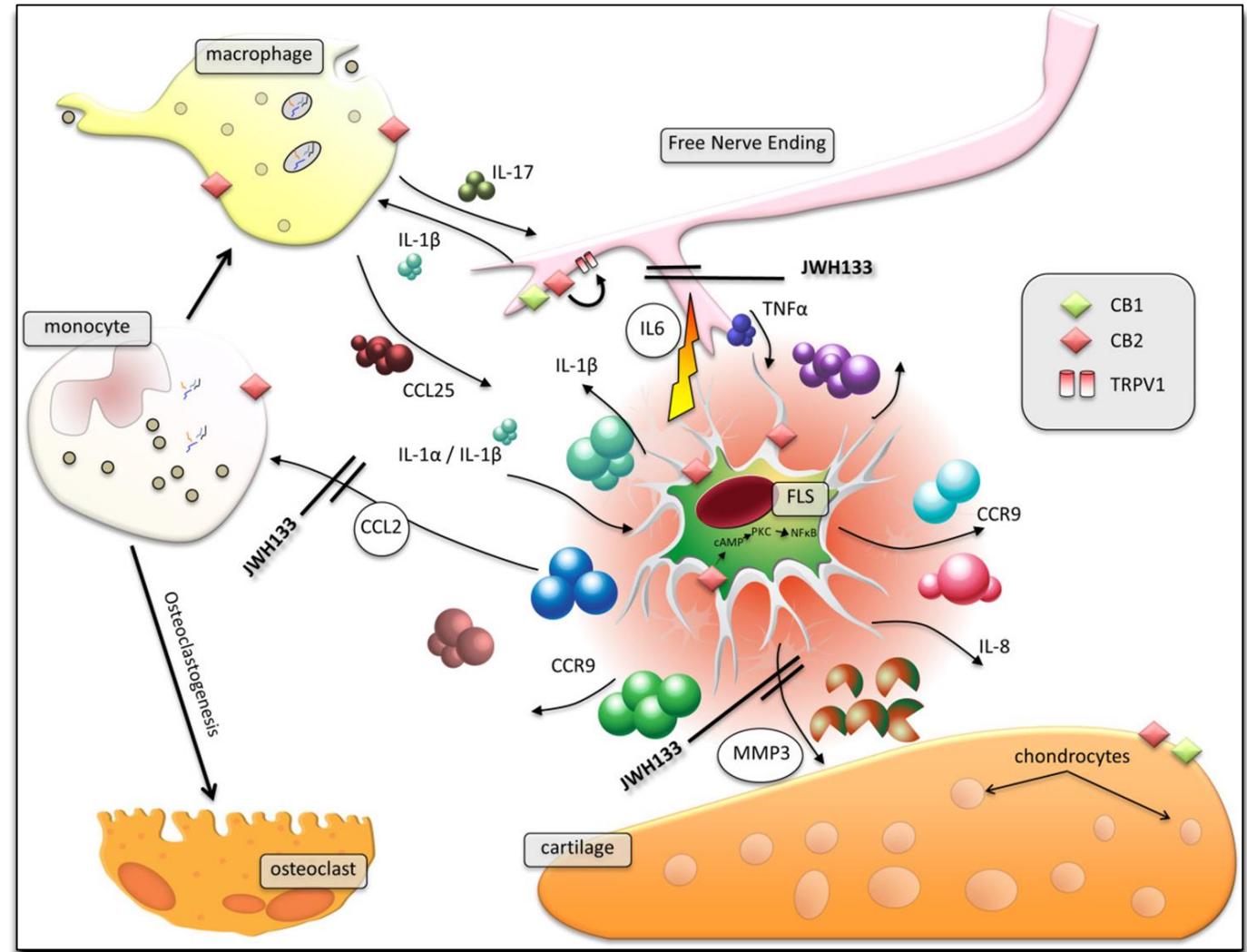
AEA e 2 -AG Endocannabinoides



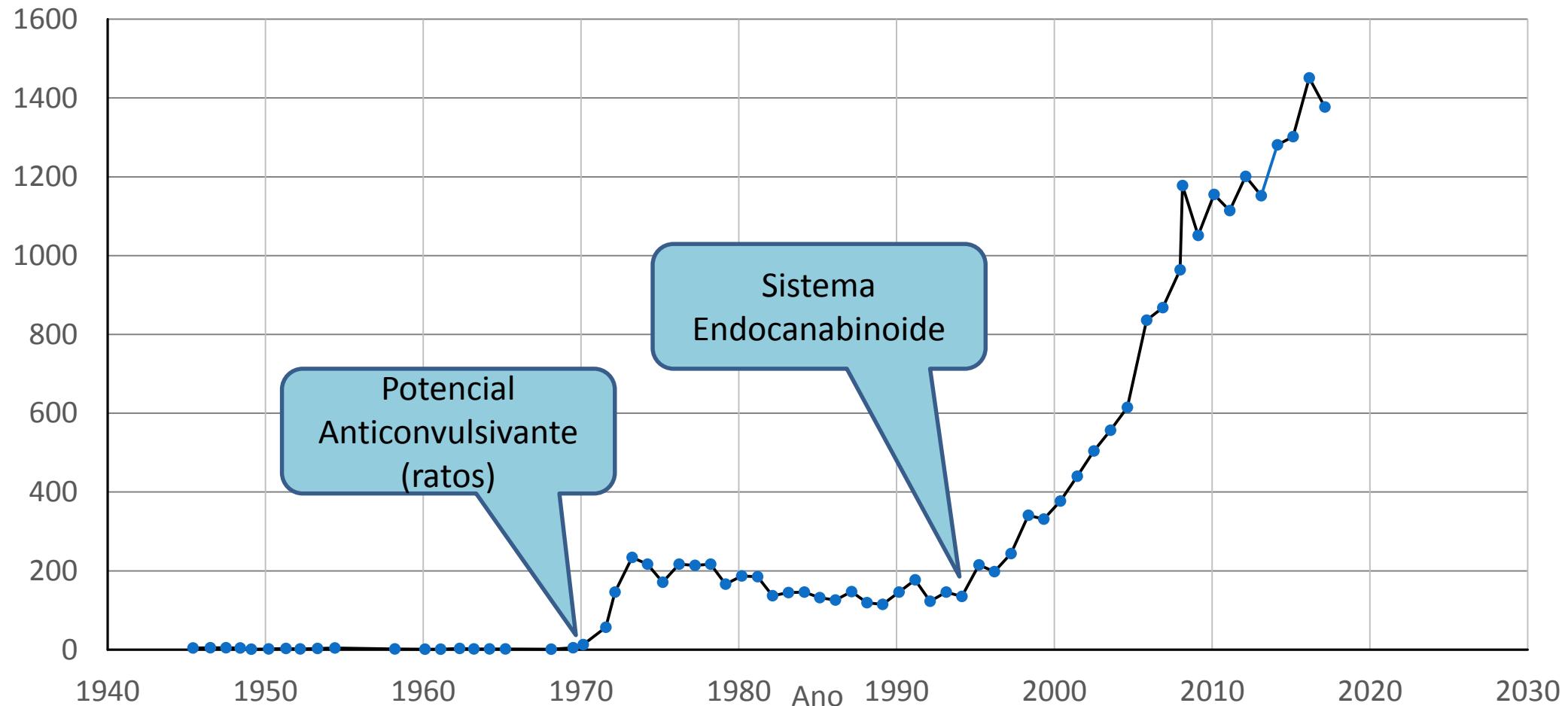
THC, CBD ... Fitocannabinoides

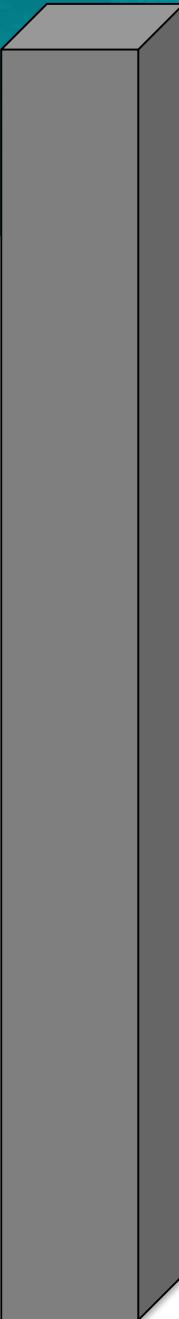


AEA e 2 -AG Endocannabinoides



PubMed "cannabinoid" Search

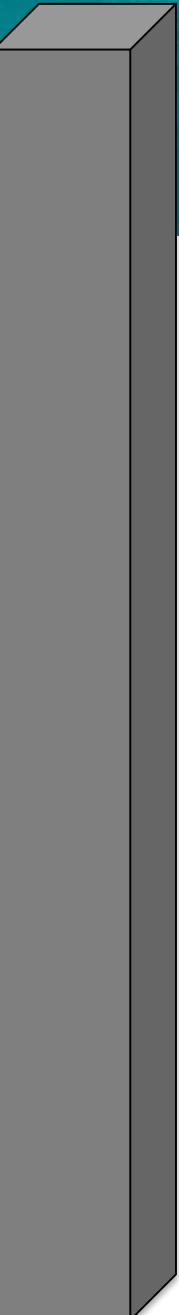




Médico prescritor

ANVISA RDC 17

Preço



Médico prescritor

CFM

RDC 2.113 12/2014

Neurologistas / Psiquiatras

Epilepsia (1 a 18 anos)

Tragédia da Maconha

Manifesto Público contra ANVISA

“Burocracia” ANVISA

Preço



5

NEUROS

1 / 104.527 Hab.

CNES

Cadastro Nacional de
Estabelecimentos de Saúde



849

NEUROS

1 / 53.115 Hab.

78

NEUROS

1 / 270.763 Hab.



69

PSIQUIATRAS

1 / 306.080 Hab.



1.146

PSIQUIATRAS

1 / 39.349 Hab.



69

PSIQUIATRAS

1 / 306.080 Hab.



**ANVISA
RDC 17**

**Consulta Pública
Cannabis medicinal
Extrato (via oral) / registro**

Produto importado	CBD (mg)	Preço Unitário*	Frete*	Produto + Frete*	Produto + Frete**	Preço de 100mg*	100mg /dia/mês**	100mg/dia /mês+frete**
1 – CW Hemp – Charlotte's Web (frasco 100ml)	5000	U\$250,00	U\$75,00	U\$325,00	R\$1.335,00	U\$5,00	R\$616,50	R\$924,75
2 – Cannameds 50mg (60 cápsulas)	3000	U\$150,00	U\$75,00	U\$225,00	R\$924,75	U\$5,00	R\$616,50	R\$924,75
3 – Isodiolex (frasco 120ml)	6000	U\$299,00	U\$80,00	U\$379,00	R\$1.557,69	U\$4,98	R\$614,45	R\$943,25
4 – Revivid Pure CBD (frasco 60ml)	6000	U\$250,00	U\$120,00	U\$370,00	R\$1.520,70	U\$4,17	R\$513,75	R\$1.006,95
5 – Purodiol 200 (frasco 30ml)	6000	U\$399,00	U\$50,00	U\$449,00	R\$1.845,39	U\$6,65	R\$819,95	R\$1.025,45
6 – Elixinol (frasco 120ml)	5000	U\$299,50	U\$75,00	U\$374,50	R\$1.539,20	U\$5,99	R\$738,57	R\$1.046,82
7 – Greenmed n3 (frasco 30ml)	1500	U\$120,00	U\$75,00	U\$195,00	R\$801,45	U\$8,00	R\$986,40	R\$1.294,65
8 – EVR Filtered (Gold) 30% Hemp Oil (Pen)	3000	U\$299,00	U\$75,00	U\$374,00	R\$1.537,14	U\$9,97	R\$1.228,89	R\$1.537,14
9 – RSHO – Hampmeds CBD Gold (seringa 10ml)	2400	U\$249,00	U\$75,00	U\$324,00	R\$1.331,64	U\$10,38	R\$1.279,24	R\$1.587,49
10 – Revivid Whole (frasco 30ml)	1000	U\$89,00	U\$120,00	U\$209,99	R\$858,99	U\$8,90	R\$1.097,37	R\$1.590,57
11 – RSHO – Hampmeds CBD Blue (seringa 10ml)	1700	U\$199,00	U\$75,00	U\$274,00	R\$1.126,14	U\$11,71	R\$1.443,34	R\$1.751,59

01 USD = R\$4,10

R\$2.880,00



“The international market for cannabis is projected to hit \$31.4 billion by 2021”

FORBIS NOV 7, 2017. According to a new report from the Brightfield Group ([link](#))

The U.S. medical cannabis market is expected to be valued
at USD 19.48 billion by 2024

PRNewswire, NEW YORK, Jan. 3, 2018 ([link](#))

Potential medical marijuana market will hit 35.7 billion euros (\$42.8 billion)
Europe’s Medical Marijuana Industry to Be Worth \$59 Billion, Says Report

European Cannabis Report - Prohibition Partners / Londres ([link](#))

“The size of global medical cannabis industry is expected to surpass \$50 billion by 2025”

Market Research Report, Trends, Industry Research Report 2025 ([Link](#))



Mercado incipiente e promissor

Empresas de maconha medicinal crescem no mercado financeiro

Jornal “O Estado de S.Paulo”, 08 Agosto 2017 | 05h00 ([Link](#))

Legalização de maconha medicinal no Brasil pode movimentar R\$ 4,5 bi, diz consultoria

Folha de São Paulo 30 Novembro 2017 | 11h00 ([Link](#))

Tel. direct: +41 22 791
Fax direct: +41 22 791
E-mail:

In reply please
refer to: ECDD41

Your reference:

His Excellency
Mr António Guterres
Secretary-General of the United Nations
New York, NY 10017
USA

ellency, Mr António Guterres
y-General of the United Nations, New York

Page 3

The assessments and findings on which they are based are set out in detail in the forty-first report of the WHO Expert Committee on Drug Dependence. An extract of the report is attached in Annex 1 of this letter.

I am very pleased with the ongoing collaboration between WHO, the United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) and the International Narcotics Control Board (INCB), and in particular, how this collaboration has benefited the work of the WHO Expert Committee on Drug Dependence (including through the participation of UNODC and INCB in the forty-first meeting of the ECDD), and more generally, the implementation of the operational recommendations of the United Nations General Assembly Special Session (UNGASS) 2016.

Yours sincerely,



Tedros Adhanom Ghebreyesus
General

Cannabis and cannabis-related substances

- Cannabis and cannabis resin

- To be deleted from Schedule IV of the Single Convention on Narcotic Drugs (1961)

- Cannabidiol preparations

- To give effect to the recommendation of the fortieth meeting of the ECDD that preparations considered to be pure cannabidiol (CBD) should not be scheduled within the International Drug Control Conventions by adding a footnote to the entry for cannabis and cannabis resin in Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs (1961) to read "*Preparations containing predominantly cannabidiol and not more than 0,2 percent of delta-9-tetrahydrocannabinol are not under international control*"

Dear Mr Secretary-General,

The forty-first meeting of convened from 12 to 16 November 2016. The recommendations made by the forty-first meeting on the review of cannabis and cannabis-related substances will be used to determine the appropriate scheduling of these substances to determine the appropriate scheduling of these substances and recommend changes in their level of control.

In addition, the forty-first meeting recommended the review of five new substances (NPS), five of which are synthetic cannabinoids, including tramadol. The recommendations will be addressed in a separate letter under the same heading.

The review of cannabis and cannabis resin was also recommended in Resolution 52/5 of the Commission on Narcotic Drugs. I am pleased to look forward to an updated report.

With reference to Article 3, paragraphs 1, 3, 5, and 6 of the Single Convention on Narcotic Drugs (1961), as amended by the 1972 Protocol, and Article 2, paragraphs 1, 4, and 6 of the Convention on Psychotropic Substances (1971), I am pleased to submit the recommendations of the forty-first meeting of the ECDD regarding the review of cannabis and cannabis-related substances as follows:



UNODC

United Nations Office on Drugs and Crime



Cannabis and cannabis-related substances

- **Cannabis and cannabis resin**
 - To be deleted from Schedule IV of the Single Convention on Narcotic Drugs (1961)

- **Cannabidiol preparations**
 - To give effect to the recommendation of the fortyith meeting of the ECDD that preparations considered to be pure cannabidiol (CBD) should not be scheduled within the International Drug Control Conventions by adding a footnote to the entry for cannabis and cannabis resin in Schedule I of the Single Convention on Narcotic Drugs (1961) to read "*Preparations containing predominantly cannabidiol and not more than 0,2 percent of delta-9-tetrahydrocannabinol are not under international control*"



RDC 17

(assume os custos / judicialização)

Mercado Ilegal

(Tráfico / “Sacoleiras”)

HC Cultivo doméstico

(> 20 famílias / associação)

No caminho da Federação de pacientes

REPENSE

campanharepense.com.br



Estudo Observacional AMAME Epilepsia Refratária

2015 - 38 pacientes



Parâmetro	Impacto
1 – Redução do número de crises convulsivas (>50%)	78,9%
2 – Redução na intensidade das crises convulsivas	94,7%
3 – Redução no uso de drogas anticonvulsivantes	73,0%
4 – Redução de internações hospitalares	83,0%
5 – Redução de atendimentos de urgência / emergência	87,0%
6 – Ganho importante na evolução psicomotora	41,1%

Efeitos colaterais: sonolência (21,1%), aumento de apetite (5,3%) e diarreia leve (2,8%)
Extratos ricos em CBD de 6 origens diferentes

Efeitos do extrato de Cannabis rico em CBD sobre os principais sintomas associados ao Transtorno do espectro Autista (TEA)

2016 - 18 pacientes

The screenshot shows the 'Manuscript Preview' section of the Frontiers in Neurology submission system. It includes the journal logo, navigation links (About, Submit, Journals, Research topics), and a search bar. The main content area displays the study title: 'Effects of CBD-enriched Cannabis sativa extract on Autism Spectrum Disorder symptoms: a case study of 18 subjects undergoing compassionate use'. Below the title, author names are listed: Paulo Fleury-Teixeira¹, Fabio V. Caixeta², Leandro C. Ramires da Silva^{1,4}, Joaquim P. Brasil-Neto² and Renato Malcher-Lopes^{2*}. Footnotes at the bottom mention PrimeCare Healthcare SA, Brazil; Department of Physiological Sciences, University of Brasília, Brazil; Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, Brazil; and AMAME – Brazilian Association for Medical Cannabis Patients, Brazil.

Parâmetro

Melhora

1 – Attention deficit / hyperactivity disorder	30%
2 – Behavioral disorders	20%
3 – Autonomy deficits	20%
4 – Communication deficits and social interaction	10%
5 – Cognitive deficits	25%
6 – Sleep disorders	20%

Dose média: 4,6mg/kg/dia. Extrato rico em CBD, padrão.

Efeitos colaterais: sonolência (20%), apetite (7%), diarreia leve (7%) e nictúria (7%)

STF - ADI 5708

Relatoria: Ministra Rosa Weber

**“afastar entendimento segundo o qual
seria conduta crime plantar, cultivar,
colher, guardar, transportar,
prescrever, ministrar, e adquirir
Cannabis para fins medicinais e de bem-
estar terapêutico”**

Ação Cível – TRF

Número do processo: 1009932-12.2019.4.01.3800

Órgão julgador: 14^a Vara Federal Cível da SJMG

Jurisdição: Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais

Classe: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)

Assunto principal: Saúde

“Projeto de Cultivo Coletivo de Cannabis para Fins Medicinais AMA+ME”

(Memorial do Associados Pacientes participantes da Ação Ordinária)

Associados Pacientes participantes: 135

Mais novo: 1 ano

Mais idoso: 95 anos

Mulheres: 68 (50,4%)

Homens: 67 (49,6%)

Média das idades: 44 anos

Mediana das idades: 45 anos

< 18 anos: 18 (13,3%) > 18 anos: 117 (86,7%)

“Projeto de Cultivo Coletivo de Cannabis para Fins Medicinais AMA+ME”

(Memorial do Associados Pacientes participantes da Ação Ordinária)

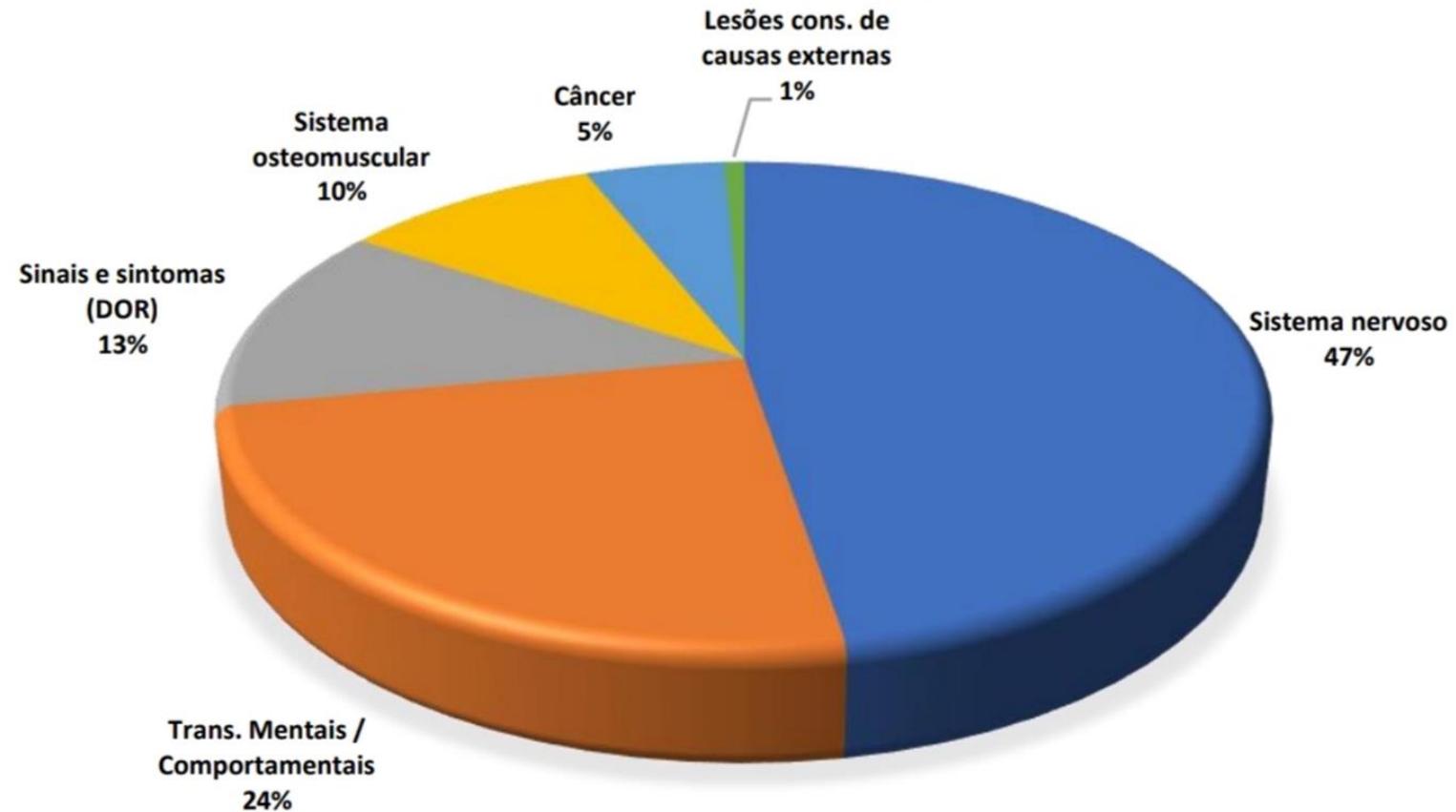
UF	(*)
SC	86
MG	31
RS	05
Rj	04
PR	04
SP	02
BA	01
SE	01
DF	01
Total	135



“Projeto de Cultivo Coletivo de Cannabis para Fins Medicinais AMA+ME”

(Memorial do Associados Pacientes participantes da Ação Ordinária)

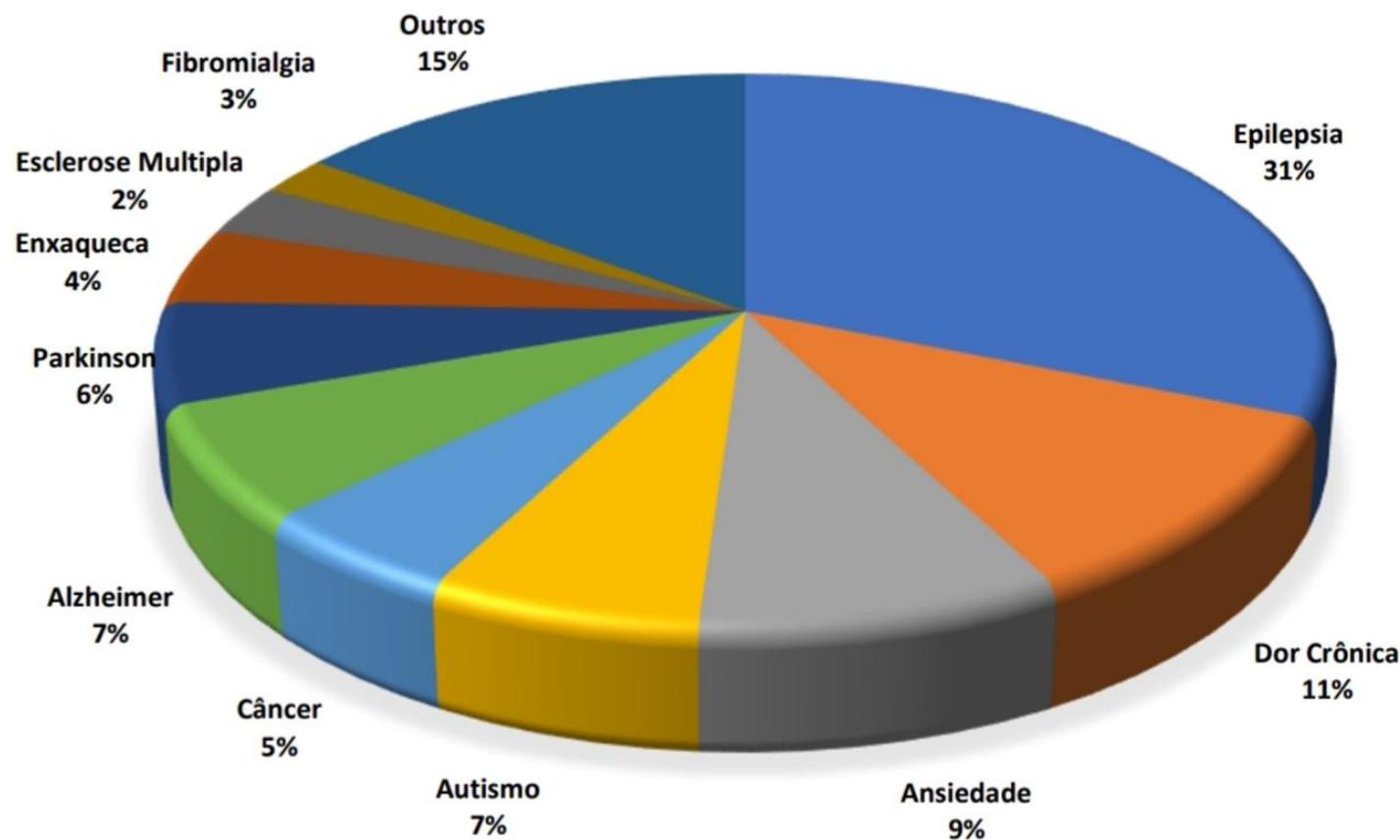
Gráfico 01. Distribuição dos diagnósticos principais por “Grupos” do CID10 no Grupo Pró Produção Nacional AMA+ME



“Projeto de Cultivo Coletivo de Cannabis para Fins Medicinais AMA+ME”

(Memorial do Associados Pacientes participantes da Ação Ordinária)

Grafico 02. Distribuição dos diagnósticos principais por “Categoria” e “Subcategoria” do CID10 no **Grupo Pró Produção Nacional AMA+ME**



“Projeto de Cultivo Coletivo de Cannabis para Fins Medicinais AMA+ME”

(Memorial do Associados Pacientes participantes da Ação Ordinária)

%	Médico	Especialidade	UF
1	Patricia Montagner	Neurocirurgia	SC
2	Leandro Ramires	Cir. Geral	MG
3	Paulo Bittencourt	Neurologia	SC
4	Ricardo Ferreira	Cir. Coluna	RJ
5	Adilson Dallastra	Neurologia	SC
6	Andressa Feitosa	Neurologia	PR
7	Eduardo Faveret	Neurologia	RJ
8	Karina Loutfh	Neurologia	MG
9	Luiz Fonseca	Neurologia	MG
10	Paula Fabricio	psiquiatria	RJ
11	Pedro Weiss	Neurologia	SC
12	Pedro Pierro	Neurocirurgia	SP
13	Bruno Leonardo Zappa	Neurocirurgia	SC
14	Paula Dall Stella	Clínica médica	SP
15	Sergio Henrique Veiga	Neurologia	DF

“Projeto de Cultivo Coletivo de Cannabis para Fins Medicinais AMA+ME”

(Memorial do Associados Pacientes participantes da Ação Ordinária)



Poder Legislativo

Senado Federal

SUG 8 SUG 6 PLS 514

Poder Legislativo – Senado Federal

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

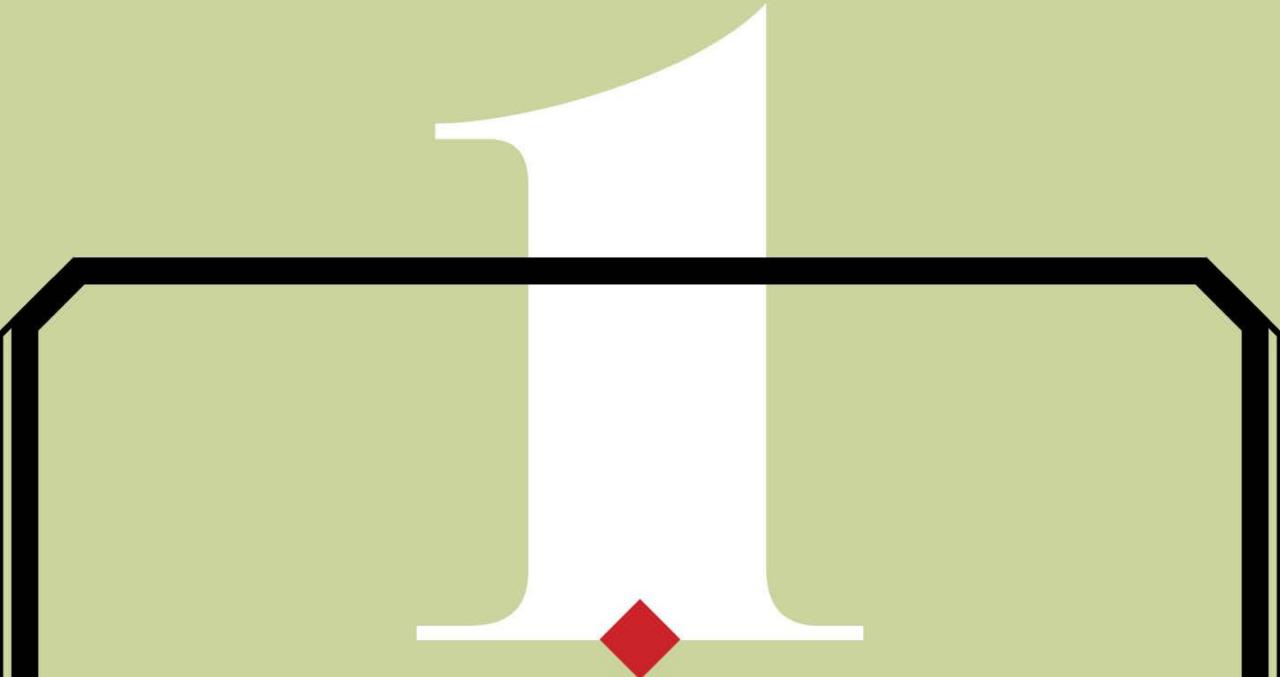
Art. 1º O art. 28 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, passa a viger com a seguinte redação:

“Art. 28.

.....
§ 1º Às mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica, ressalvado o semeio, cultivo e colheita de *cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico, em quantidade não mais do que suficiente ao tratamento, de acordo com a indispensável prescrição médica.

.....” (NR).

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



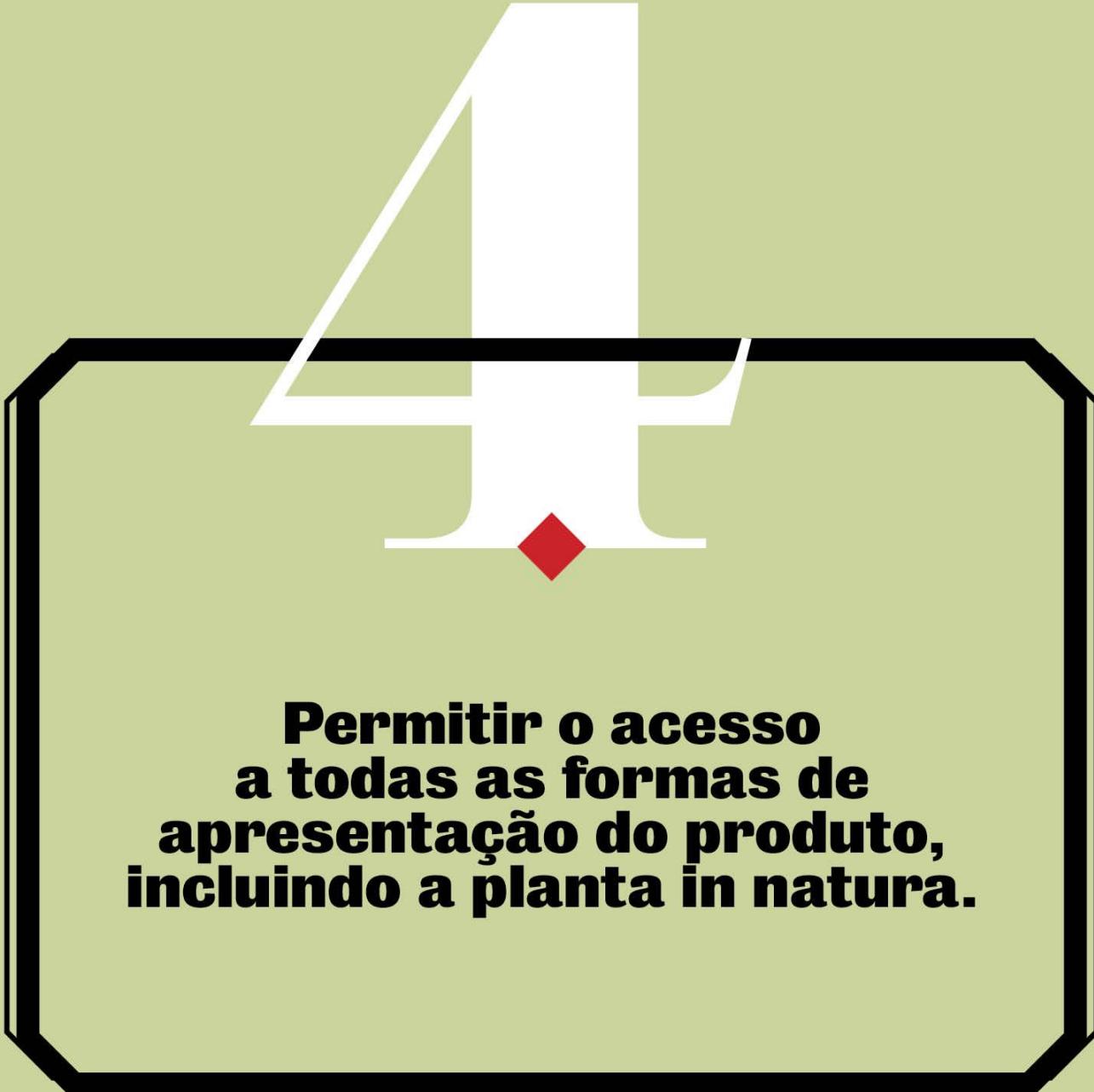
**Retirar a *Cannabis* da lista
de plantas proscritas e
permitir sua produção em
território nacional para fins
terapêuticos e científicos.**



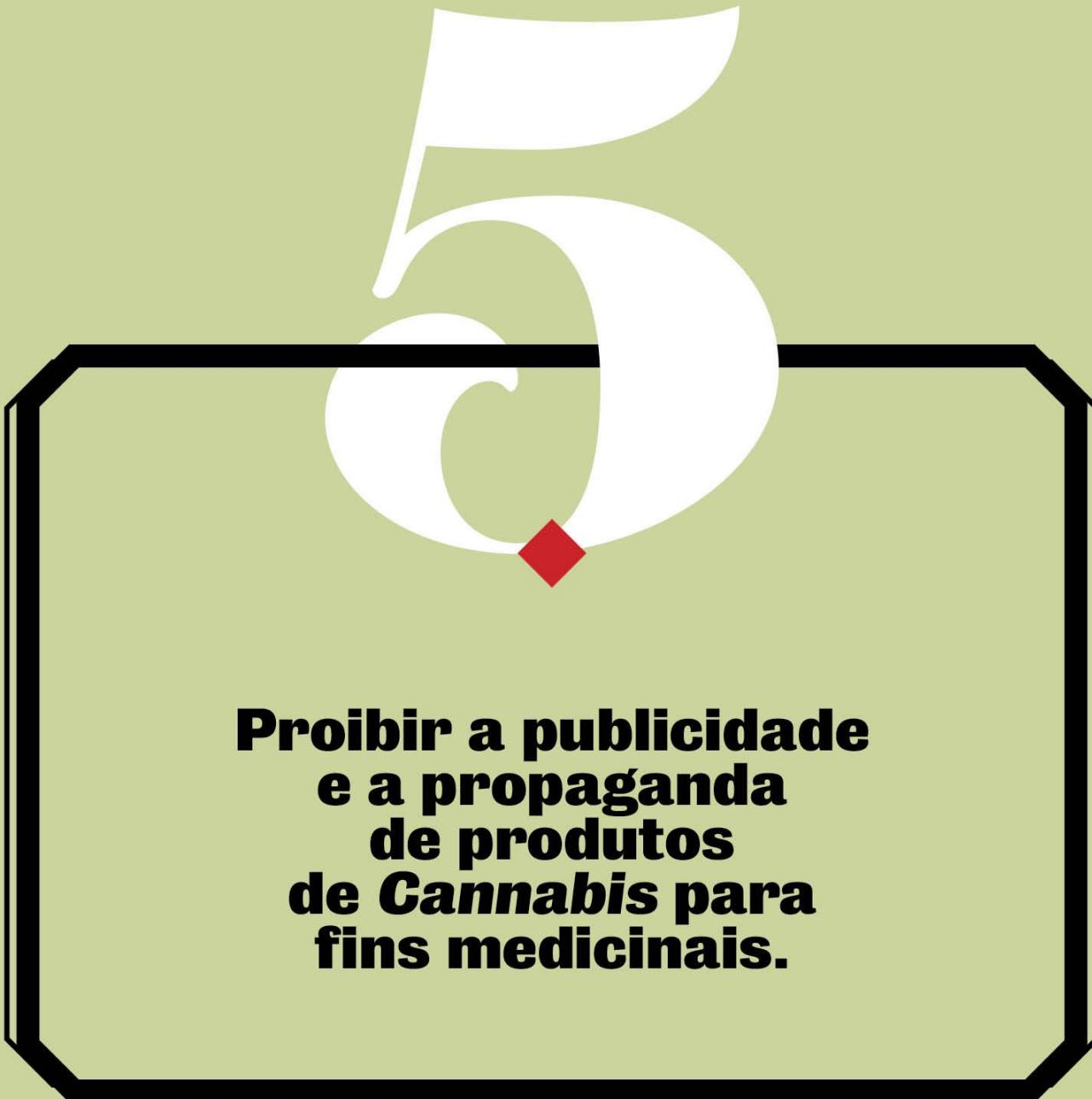
**Garantir a diversidade
dos meios de produção
da *Cannabis* para
uso terapêutico,
como o cultivo doméstico,
associativo e comercial.**



**Incluir a
Cannabis sativa
na farmacopeia
brasileira.**



**Permitir o acesso
a todas as formas de
apresentação do produto,
incluindo a planta in natura.**





**Proteger a saúde pública
e a segurança, permitindo
que os pacientes tenham
acesso à *Cannabis* de
qualidade, de modo lícito.**



**Permitir o uso da
Cannabis e como
ferramenta terapêutica
para todos que tenham
prescrição médica.**



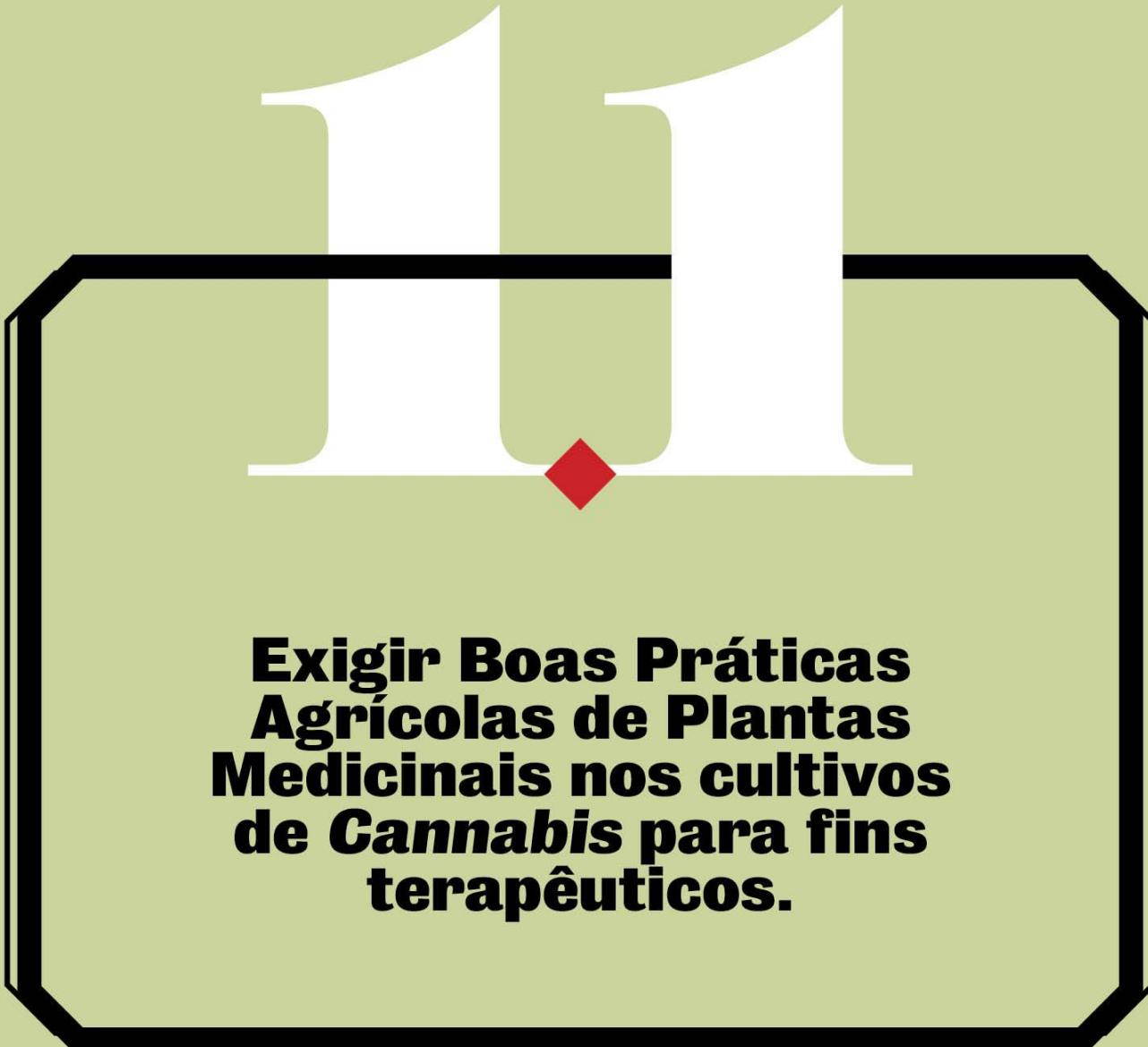
**Fomentar a educação
sobre *Cannabis* para
informar, especialmente
os jovens, sobre os riscos do
uso não medicinal da planta.**



**Oferecer um
registro simplificado
para produtos à base
de *Cannabis* para
uso terapêutico.**



**Incentivar a ciência,
a tecnologia e a produção
nacional de *Cannabis*
medicinal, para reduzir
o custo do tratamento.**



**Exigir Boas Práticas
Agrícolas de Plantas
Medicinais nos cultivos
de *Cannabis* para fins
terapêuticos.**



**Revisar constantemente
a regulacão vigente sobre
Cannabis medicinal, com
críticas e sugestões das
partes interessadas.**

**Garantir tratamento
diferenciado para
produtores de *Cannabis*
medicinal sem
fins lucrativos.**



