



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

EMENDA N° - CAS
(ao PL nº 5158, de 2019)

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 5158, de 2019, a seguinte redação, adequando-se a ementa:

“**Art. 1º** O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º e 3º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

‘Art. 19-O.

.....
§ 2º O SUS fornecerá medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, de acordo com prescrição médica.

§ 3º O fornecimento de que trata o § 2º obedecerá a protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, ou, na falta de protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P””(NR)

JUSTIFICAÇÃO

Em que pese o mérito da iniciativa de determinar o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de medicamentos que contenham canabidiol (CDB), não há justificativa científica para limitar o uso medicinal da *Cannabis spp.* apenas a esse componente.

De fato, pesquisas apontam para potenciais benefícios e aplicações farmacológicas do tetraidrocanabinol (THC) e de inúmeros outros canabinoides. São cerca de 540 de fitoquímicos já descritos na *Cannabis* e mais de cem canabinoides.

SF/19850.88348-00

Há indicativos de que o CBD seja capaz de modular os efeitos ansiogênicos e psicoativos do THC, devido à sua ação antagônica sobre determinados receptores canabinoides. Assim, combinações diversas de CDB e THC têm sido testadas em busca de um balanço que potencialize os efeitos terapêuticos, com a diminuição dos efeitos colaterais provocados pelo THC no comportamento.

A título de exemplo, segundo a documentação aceita pela Anvisa para aprovação do Mevatyl® (THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml), existem evidências de que a combinação CBD-THC é eficaz para o tratamento da espasticidade da esclerose múltipla.

Além disso, medicamentos à base de THC foram aprovados, mediante a comprovação de sua segurança, para uso como antieméticos nos Estados Unidos da América. Pesquisas indicam, ainda, a utilização terapêutica do THC para estimular o apetite e manter o peso, principalmente em pacientes com câncer ou aids, bem como para atenuar náuseas e vômitos decorrentes de quimioterapia, além de atuar como analgésico.

Por fim, para tornar mais claros os comandos que propomos alterar, e evitar eventuais questionamentos no que concerne à constitucionalidade da matéria, optamos por uma redação semelhante à utilizada pela Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, art. 12, §§ 4º e 5º), ao tornar obrigatória a cobertura dos tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral.

Da mesma forma, e em obediência às normas de técnica legislativa, optamos por utilizar a mesma terminologia que a da Consulta Pública nº 654, de 13 de junho de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos*.

Nesse sentido, propomos a ampliação do escopo do Projeto de Lei nº 5158, de 2019, ressaltando que por ser meritório, merece ser aprimorado.

Sala da Comissão,

Senadora MARA GABRILLI

SF/19850.88348-00