

# Anvisa aprova registro do primeiro medicamento à base de maconha no Brasil

André Carvalho  
Do UOL, em São Paulo 16/01/2017 | 13h21



Ouvir texto

Imprimir

Comunicar erro

Getty Images/iStockphoto



A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) aprovou o registro do primeiro remédio à base de maconha (*Cannabis sativa*) no Brasil. Trata-se do Mevatyl, indicado para o tratamento de espasticidade --rigidez excessiva dos músculos-- relacionada à esclerose múltipla.

O medicamento contém dois dos princípios ativos da planta usados medicinalmente, o tetraidrocanabinol (THC), em concentração de 27 mg/mL, e canabidiol (CBD), em concentração de 25 mg/mL, e será vendido apenas a maiores de 18 anos, em solução oral (spray). A aprovação foi publicada no Diário Oficial da União nesta segunda-feira (16).

O remédio, registrado em outros países com o nome Saitivex, será fabricado pela empresa britânica GW Pharma Limited --no Brasil, a detentora do registro do medicamento é a empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. O Mevatyl, por aqui, será comercializado com tarja preta em sua rotulagem e a sua dispensação ficará sujeita a prescrição médica por meio de notificação de receita.

De acordo com a agência, o medicamento, aprovado em outros 28 países, incluindo Canadá, Estados Unidos, Alemanha, Dinamarca, Suécia, Suíça e Israel, é destinado a pacientes não responsivos a outros medicamentos antiespásticos.

A Anvisa ainda ressalta, em comunicado à imprensa, que o Mevatyl não é indicado para o tratamento de epilepsia, pois a presença do THC no composto pode causar agravamento de crises epiléticas.

"A Anvisa é um órgão muito criterioso. Se liberou a presença destas substâncias [canabidiol e tetraidrocanabidiol] em um remédio é porque estes componentes têm a eficácia comprovada em tratamento de doenças cujos métodos tradicionais não se mostraram tão positivos", diz o médico psiquiatra Sabino Ferreira de Farias Neto.

O psiquiatra, no entanto, alerta que o registro do medicamento não significa que a planta deva ser tratada como remédio. "Alguns componentes da maconha podem funcionar como medicamento, mas isso não significa que maconha é remédio. Não

é."

Para a advogada Margarete Brito, presidente da Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal, considera o registro um avanço na questão da utilização da maconha medicinal no Brasil.

"Agora que a gente tem um remédio registrado na Anvisa com alto [teor de] THC, acho que não tem mais como dizer que [este princípio ativo da maconha] não é remédio, que é perigoso", afirma. "Isso vem para dizer que [a Cannabis sativa] é remédio, tem que ter mais pesquisa, tem que ter mais médico estudando isso".

## Novas regras da Anvisa

Em novembro, [a Anvisa aprovou uma regra que abriu o caminho para o registro, produção e venda de medicamentos compostos por maconha no Brasil \(https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2016/11/22/anvisa-aprova-regra-que-facilita-venda-de-remedio-derivado-da-maconha.htm\)](https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2016/11/22/anvisa-aprova-regra-que-facilita-venda-de-remedio-derivado-da-maconha.htm). Com a decisão, remédios a base de THC (tetrahidrocannabinol) e de canabidiol passaram a ser considerados como de venda sob controle especial.

A nova regra também regulamentou a concentração máxima dos dois derivados da maconha no remédio, que não poderia superar 30 miligramas por mililitro. Além disso, as regras para a importação de produtos à base de canabidiol foram flexibilizadas, desburocratizando o processo.

A liberação do uso do canabidiol no Brasil foi determinada pela Anvisa em 2015, depois de uma movimentação feita pela sociedade civil amparada por uma medida judicial.

### Veja também



[Anvisa aprova regra que facilita venda de remédio derivado da maconha](#)



[Cannabis pode aliviar a dor, mas há incertezas sobre riscos, indica revisão de estudos](#)



[Maconha alivia mal de Parkinson? Vídeo de paciente usando cannabis viraliza](#)



[Após legalização, indústria da maconha tenta sair das sombras na Califórnia](#)



[Justiça dá habeas corpus a casal que cultiva maconha para cuidar da filha](#)



[Anvisa autoriza prescrição e importação de medicamentos com canabidiol](#)

