

## **DELIBERAÇÃO N.º 11/CD/2019**

A Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia.

Neste quadro normativo, foram estabelecidos os princípios e os objetivos respeitantes à prescrição, dispensa em farmácia, detenção e transporte, investigação científica, regulação e supervisão das atividades relacionadas com a utilização da planta da canábida para fins medicinais e informação aos profissionais, que foram objeto de regulamentação através do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

Nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 33/2018, as indicações terapêuticas consideradas apropriadas para os medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábida destinados a uso humano são aprovadas pelo INFARMED, I.P.

A prescrição dos designados medicamentos à base da planta da canábida para fins medicinais segue as regras estabelecidas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, e demais legislação aplicável, pelo que as indicações terapêuticas são aprovadas no âmbito do referido quadro regulamentar.

Quanto às designadas preparações e substâncias à base da planta da canábida conforme dispõe o n.º 4 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, o INFARMED, I.P define através de Deliberação do Conselho Diretivo, publicitada no seu sítio eletrónico, a lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas, devendo a mesma ser revista periodicamente em função da evolução do conhecimento técnico científico.

De acordo com o n.º 1 do artigo 17.º do referido decreto-lei a prescrição de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais apenas é admitida nos casos em que se determine que os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estão a produzir os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes.

Assim nos termos do n.º 4 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera:

- 1- Aprovar a lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas para as preparações e substâncias à base da planta da canábis, em anexo à presente deliberação, a prescrever apenas nos casos em que se determine que os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estão a produzir os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes.
- 2- A presente deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P., e produz efeitos a partir do dia 1 de fevereiro de 2019.

Infarmed, 31 de janeiro de 2019

**O Conselho Diretivo**

**Maria do Céu Machado, Presidente**

**Rui Santos Ivo, Vice-Presidente**

**Maria Sofia Oliveira Martins, Vogal**

## ANEXO

Lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas para as preparações e substâncias à base da planta da canábis:

- a) Espasticidade associada à esclerose múltipla ou lesões da espinal medula;
- b) Náuseas, vômitos (resultante da quimioterapia, radioterapia e terapia combinada de HIV e medicação para hepatite C);
- c) Estimulação do apetite nos cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com SIDA;
- d) Dor crónica (associada a doenças oncológicas ou ao sistema nervoso, como por exemplo na dor neuropática causada por lesão de um nervo, dor do membro fantasma, nevralgia do trigémio ou após herpes zoster);
- e) Síndrome de Gilles de la Tourette;
- f) Epilepsia e tratamento de transtornos convulsivos graves na infância, tais como as síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut;
- g) Glaucoma resistente à terapêutica.