PROJETO DE LEI Nº 93/2021

Dispõe sobre a política municipal de uso da "Cannabis" para fins medicinais e a distribuição gratuita dos medicamentos prescritos a base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias "Canabidiol" (CBD) e-ou "Tetrahidrocanabinol" (THC) e/ou demais componentes presentes no extrato integral da Cannabis ssp, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de Armação dos Búzios – RJ, e das outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS, por seus representantes legais, RESOLVE:

Art. 1°. É direito do paciente receber gratuitamente do Poder Público medicamentos nacionais e/ou importados a base de cannabis medicinal que contenham em sua fórmula a substância Canabidiol (CBD), e/ou Tetrahidrocanabinol (THC) e/ou demais canabinoides da planta, desde que devidamente autorizado por ordem judicial ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e prescrito por profissional médico acompanhado do respectivo laudo das razões da prescrição, nas unidades de saúde pública municipal em funcionamento no Município de Armação dos Búzios – RJ, atendidos os pressupostos previstos no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

§1°. O paciente receberá os medicamentos de que trata o caput durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo.

Art. 2°. É obrigatório para o recebimento dos medicamentos a que se referem o artigo 1°:

I – Prescrição em receituário público por profissional médico legalmente habilitado e atuando no serviço público no momento da prescrição, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho de Medicina;

II – Laudo médico, contendo a descrição do caso, o CID da doença, justificativa para a utilização do medicamento indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do SUS e aos tratamentos anteriores, podendo o referido laudo ser substituído por autorização administrativa da ANVISA;

III- Para ser considerado um paciente ativo do programa de fornecimento de medicamentos a base de Cannabis, o mesmo deverá estar inscrito e frequentando regularmente o serviço médico público prescritor da Cannabis, com acompanhamento ambulatorial ao mínimo semestral. A ausência do paciente por período superior a seis meses, desde que não justificada por motivos de saúde, implicará na suspensão do fornecimento do produto de Cannabis prescrito.

IV- O tratamento com produtos a base de Cannabis não terá duração máxima previamente definida, e sua continuidade dependerá do paciente se manter ativo no programa, conforme previsto no parágrafo IV.

V- A dispensação de produtos a base de Cannabis se dará através de receita médica atualizada, com validade de 30 (trinta) dias a partir da data de emissão.

VI- O paciente ou o responsável deverá retirar a quantidade exata de produtos estabelecido na receita médica. Esta deverá conter a quantidade de produto suficiente para, no máximo, 3 meses de tratamento.

VII- Todos os frascos utilizados deverão ser retornados para o órgão prescritor ou farmácia pública de referência para fins de comprovação de utilização pelo paciente, e dado baixa no frasco dispensado.

a) No caso de extravio, roubo ou quebra com perda do produto, o boletim de ocorrência ou a embalagem quebrada devem ser apresentados ao serviço prescritor ou à farmácia para reposição do mesmo.

VIII- Recomenda-se como boas normas de prática prescritiva que os dados referentes à eficácia, segurança e aspectos fármaco-econômicos dos produtos a base de Cannabis, sejam publicados anualmente visando os princípios da transparência e do incremento de base de dados que embase e otimize a prática prescritiva populacional destes produtos.

Art. 3°. Para o cumprimento da presente Lei é lícito e autorizado ao Poder Público:

I – Celebrar convênios com a União, com os Estados, municípios e/ou suas autarquias, assim como com organizações sem fins lucrativos representativa dos pacientes a fim de promoverem, em conjunto, campanhas, fóruns, seminários, simpósios, congressos para conhecimento da população em geral e de profissionais de saúde acerca da terapêutica canábica;

II – Celebrar convênios com a União, com os Estados, municípios e/ou suas autarquias, assim como com organizações sem fins lucrativos e entidades privadas com o objetivo de empreender pesquisas relacionadas ao objeto da presente lei;

III – Adquirir medicamentos de entidades nacionais ou internacionais, que demonstrem capacidade de produção dos produtos à base de cannabis, tanto quantitativa, quanto qualitativamente, adequada e segura à demanda institucional do referido órgão público, levando

em conta, preenchidos os critérios de qualidade, o menor preço obtido através de processo licitatório e a produção nacional, na forma prevista no artigo 199, §10, da Constituição Federal de 1988, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais de plantas do gênero cannabis.

IV – As Instituições publicas poderão realizar compras de produtos a base de cannabis de forma a atender as necessidades de sua população, mantendo estoque suficiente em suas farmácias para o provimento de pelo menos 3 meses, podendo abranger as necessidades quantitativas dos produtos por até 12 meses.

V – Os estoques de produtos de cannabis adquiridos pelo órgão público segundo o parágrafo IV deverão ter armazenamento adequado previsto relativo ao quantitativo adquirido em órgãos públicos ou privados antes da entrega do produto.

VI – No caso de, por motivos de saúde, houver impossibilidade de o paciente retirar a medicação na farmácia pública, o mesmo poderá ser retirado através de terceiros munidos de procuração ou entregue no domicilio do paciente pelo Estratégia de Saúde da Família ou outro serviço de entrega do órgão público estabelecido pelos setores competentes.

Art. 4°. O objetivo geral do programa é adequar a temática da cannabis medicinal aos padrões e referências internacionais, como Canadá, Estados Unidos e Israel, proporcionando maior acesso à saúde e atendimento adequado, de forma a diminuir as consequências clínicas e sociais, assim como as consequências de políticas públicas desatualizadas à cannabis medicinal.

Parágrafo Único. São objetivos específicos do programa:

I – Diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia
e/ou produção científica que enseje o tratamento;

II — Promover políticas públicas para propagar a disseminação de informação a respeito da terapêutica canábica através de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da cannabis medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, preferencialmente, sem fins lucrativos, em atendimento ao artigo 199, §10, da Constituição Federal de 1988;

III – Atender a norma de eficácia plena e aplicabilidade imediata estabelecida no artigo 196, da Constituição Federal de 1988.

Art. 5°. O programa ora instituído, bem como os endereços das unidades de atendimento, deverão ser objeto de divulgação constante em todas as unidades de saúde, sites e redes sociais do Município de Armação dos Búzios, com o objetivo de dar ampla difusão e circulação nos meios de comunicação.

Art. 6°. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão a conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessárias.

Art. 7°. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Consoante as deliberações da VIII Conferencia Municipal de Saúde, realizada no dia 20 de agosto de 2021 e cuja temática central se reportou a Saúde Mental como Direito e Compromisso de Todos, onde além de reafirmar as ações do Executivo Municipal em promover o diagnóstico e prescrição de produtos à base de cannabis medicinal, já em curso, para o tratamento de pacientes portadores de Autismo e Epilepsia Refratária, mais ainda, lastreado na Lei Municipal de número 8.872 aprovada em 5 de junho de 2020, de autoria do Deputado Carlos Minc, onde está disposto a Política de Prevenção da Saúde e o incentivo as pesquisas com a cannabis medicinal e outras providências, o presente projeto de lei tem como objetivo instituir a

Política Municipal de uso de cannabis para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos a base da planta inteira e de componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias "Canabidiol" (CBD) e/ou "Tetrahidrocanabinol" (THC) e demais canabinoides do extrato integral de Cannabis, nas unidades de saúde pública municipal e privadas conveniadas ao SUS no âmbito do Município de Armação dos Búzios.

Isto porque, diante do avanço das pesquisas no uso medicinal da Cannabis, a comunidade científica passou a progressivamente intensificar a investigação do modo que esse composto poderia ser otimizado e utilizado para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Com efeito, a substância "canabidiol", sendo um dos canabinoides presentes no extrato da planta Cannabis Sativa, foi reclassificada para substância de controle especial, segundo decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, ficando permitida a sua comercialização e uso para fins terapêutico.

Com isso, com base na retirada da substância do rol de substâncias proibidas é que se justifica a sua inclusão no rol de medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde, sendo certo que a ANVISA adotou critérios para regulamentação de derivados da Cannabis no País para segurança da população. Os medicamentos liberados até então partem da constatação de que a eficácia dos medicamentos se mostrou maior do que outros já utilizados convencionalmente.

Os extratos de Cannabis ricos em CBD possuem elevada segurança farmacológica, não causam vício ou dependência, tampouco provocam alucinações ou efeitos psicoativos, podendo ser utilizados de forma associada a extratos ricos em THC, conferindo maior segurança desses extratos com potencial efeito psicoativo. Os benefícios médicos dos derivados da Cannabis justificam-se pela sua ação moduladora do Sistema Endocanabinoide, responsável pela homeostase corporal, incluindo a liberação de neurotransmissores cerebrais, atividades neuroprotetoras e ação através de mediadores inflamatórios e metabólicos.

Estima-se que cerca de um terço dos portadores de doenças crônicas com indicação ao uso medicinal da Cannabis apresentarão resistência aos tratamentos medicamentosos convencionais com significativo prejuízo de sua qualidade de vida, autonomia e acesso a

oportunidades de educação e trabalho, adicionalmente evoluindo com elevadas taxas de comorbidades psiquiátricas como depressão, ansiedade, fobias, insônia e suicídio.

Os tratamentos a base de Cannabis caracteristicamente apresentam uma relevante abrangência terapêutica que não se resume apenas ao tratamento dos sintomas alvo-principais (crises epiléticas, dor, insônia, espasticidade, outros), mas também mitigando as comorbidades psiquiátricas, produzindo bem estar e melhora da qualidade de vida com maior segurança do que os tratamentos convencionais correspondentes a cada indicação.

A Cannabis tem demonstrado ação protetora e terapêutica em modelos experimentais de diversas patologias neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, Coreia de Huntinton) inflamatórias, auto imunes (Diabetes Mellitus tipo I, Artrite Reumatoide, encefalites, cardite e hepatite auto-imunes), metabólicas (Diabetes Mellitus tipo II) e proliferativas (diversos tipos de câncer), podendo modificar a evolução natural destas patologias de caráter progressivo e incurável.

São indicações estabelecidas para o uso medicinal da Cannabis as epilepsias refratárias, dor crônica, espasticidade na esclerose múltipla, tratamento coadjuvante na quimioterapia e no câncer, cuidados paliativos a doentes terminais, na ansiedade, insônia, transtorno do espectro autista. Como prováveis potenciais alvos terapêuticos pode-se acrescentar a demência de Alzheimer, doença de Parkinson, artrite reumatoide e outras doenças autoimunes, psicoses, depressão, transtorno obsessivo compulsivo, síndrome de Tourette, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno opositor desafiador, transtornos alimentares (anorexia e obesidade), doença inflamatória intestinal crônica (doença de Crohn e colite ulcerativa), glaucoma e degeneração macular, psoríase e acne refratárias.

Outro aspecto relevante no uso medicinal da Cannabis baseia-se na sua diversidade de ação farmacológica, permitindo, que em um mesmo paciente, observe-se melhora em aspectos físicos, emocionais e cognitivos, o que poderá resultar na redução da quantidade de medicamentos utilizados, como no caso do uso concomitante em idosos de ansiolíticos benzodiazepínicos, antidepressivos, opioides, neurolépticos, anti-inflamatórios, indutores do sono e medicações específicas para convulsões, Parkinson, demências e outros. Tal ação

resultaria na redução de efeitos adversos por politerapia medicamentosa e diminuição dos custos primários e secundários do tratamento.

Assim sendo, o presente projeto tem como objetivo ampliar o acesso do uso medicinal da Cannabis a pacientes portadores de doenças ou transtornos crônicos refratários, proporcionando não apenas o controle dos sintomas principais como também a melhora da qualidade de vida e redução de danos psicossociais secundários, que tantos sofrimentos trazem aos pacientes e aos seus familiares e, por isso, busca a proteção à saúde e ao bem-estar social, bem como aos direitos fundamentais insculpidos na Constituição Federal de 1988.

Ante o exposto, submeto à apreciação da matéria ao Plenário desta Câmara Municipal, contando com o apoio dos Nobres Vereadores para a aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, 04 de outubro de 2021.

AURELIO BARROS AREAS

Vereador Autor