

Administração Terapêutica de Canabidiol – Eficácia, Segurança, Qualidade? – Estudo de um caso

André L. Castro^{1,2}, Sónia Tarelho¹, Maria da Graça Campos^{3,4}, João Miguel Franco¹

¹*Serviço de Química e Toxicologia Forenses do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I.P., Porto, Portugal*

²*Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto, Portugal*

³*Observatório de Interações Planta-Medicamento, Faculdade de Farmácia, Universidade de Coimbra, Portugal.*

⁴*Centro de Química de Coimbra, (CQC, FCT Unit 313) (FCTUC), Universidade de Coimbra, Portugal.*

e-mail: andre.l.castro@inmlcf.mj.pt

Introdução: A utilização recreativa de canabinóides é sobejamente conhecida, inserindo-se num contexto clássico do consumo ilícito de substâncias. No entanto, nos últimos anos, a utilização de alguns compostos deste grupo para fins terapêuticos passou a estar abrangida pela Lei 33/2018, de 18/07, que estabeleceu o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais. Mais tarde, em 2019, o DL 8/2019, de 15/01, procedeu à sua regulamentação. Apesar do quadro legal referido, a sua utilidade e eficácia são ainda objeto de controvérsia e discussão.

Paralelamente a este enquadramento legal, encontra-se disponível em algumas lojas “óleo de cannabis”, contendo, em teoria, baixos níveis de THC, abrindo a possibilidade de consumo com fins terapêuticos, em automedicação, devido à presença de Canabidiol (CBD) na sua formulação.

Neste trabalho, os autores abordam a relevância da determinação de CBD num caso de estudo envolvendo uma criança com Encefalopatia Epilética provocada por FIRES (Febrile Infection Refractory Epilepsy Syndrome) diagnosticada aos dez meses. A doente sofria inúmeras crises epiléticas por mês, associadas ao sono, sendo que o tratamento das epilepsias é, numa primeira linha de tratamento, realizado com medicamentos antiepiléticos. Paralelamente à terapêutica convencional, foi também administrado óleo de CBD. Inicialmente, o produto em causa refere que contem 3,3 mg de CBD e menos de 0,2 mg de THC/gota (toma de 4 gotas cerca de 3h antes da colheita). Meses mais tarde um segundo produto veio substituir o anterior, com 1000 mg de CBD por 10 mL e <0,2% THC (toma de 4 gotas cerca de 14h antes da colheita).

Material e Métodos: O SQTf-N recebeu amostras de sangue e urina da paciente, colhidas em momentos distintos, bem como do óleo de CBD administrado, tendo por objetivo detetar a presença e quantificar canabinóides, nomeadamente, THC, 11-OH-THC, THCCOOH e CBD, por CG-MS/MS.

Resultados e Discussão: No caso dos canabinóides, verificou-se a ausência de THC e de 11-OH-THC, quer no sangue, quer na urina. A amostra de sangue da 1ª colheita apresentou um valor de 15 ng/mL de CBD. A amostra de sangue da 2ª colheita apresentou valores de 10 ng/mL de CBD e de 2 ng/mL de THCCOOH. As amostras de urina resultaram negativas (LOD: 1 ng/mL). Paralelamente, a análise do antiepilético, efetuada noutra laboratório, apresentou uma dose sub-terapêutica, com prescrição de aumento da mesma nos meses subsequentes.

Uma preocupação premente reside no facto de que, até à data, os três pilares de qualquer fármaco (Eficácia, Segurança e Qualidade) ainda não tem validação para os extractos de Cannabis, estejam eles sob a forma de óleos (isentos ou não de THC) ou em qualquer outra formulação que não seja medicamento, pelo que há sempre risco potencial, em especial em bebés. Paralelamente, a difusão de informação, nem sempre de origem fidedigna e cientificamente controlada, relativamente ao CBD, não contribui para uma clarificação inequívoca da eficácia do composto em contexto medicinal.

Conclusões: A administração de CBD ou, em alternativa, de misturas de THC/CBD, com rácios variados, tem sido alvo de avaliação, quer em termos de eficácia terapêutica, quer em termos de surgimento de efeitos adversos. No caso em análise, os resultados obtidos sugerem a ausência de produção de THC a partir da administração de CBD. Paralelamente, o surgimento do THCCOOH na amostra com maior intervalo de tempo entre a administração e a colheita é coerente com estudos publicados por outros autores. A perceção e a compreensão de todo o mecanismo metabólico do CBD, associada a toda a ação e eficácia terapêuticas serão fulcrais para se entender a eventual valia do composto no contexto de administração terapêutica. Nesse sentido, a disponibilidade de uma metodologia analítica que permita a identificação e a quantificação inequívocas dos compostos canabinóides referidos, existente no SQTf-N, afigura-se, indubitavelmente, como uma ferramenta de utilidade inegável neste contexto.