

## UM NOVO CONCEITO PARA O TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA: MEVATIL®

André Roberto Machado Vieira<sup>1</sup>  
Lucas Henrique de Souza Teixeira<sup>2</sup>  
Wemerson Pereira dos Santos<sup>3</sup>  
Monik Ellen Lopes<sup>4</sup>  
Jéssica de Jesus Rosa<sup>5</sup>  
Brunno Carnevale Miceli<sup>6</sup>

### RESUMO

A Cannabis sativa vem se tornando cada vez mais alvo de pesquisas científicas de interesse terapêutico. Pesquisas estas, que vêm demonstrando a eficácia de seus constituintes no tratamento de doenças. No Brasil, o Mevatyl® é o primeiro medicamento a base de Cannabis sativa registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O medicamento foi enquadrado na categoria de Medicamento Específico, nos termos da RDC nº 24/2011, por conter, como princípios ativos, dois fitofármacos. É um medicamento já utilizado em diversos outros países para o tratamento da Esclerose Múltipla, sendo uma associação de duas substâncias químicas encontradas na Cannabis: Canabidiol e Tetrahydrocannabinol. Estudos científicos demonstram a eficácia do Mevatyl® na redução da espasticidade e na redução da dor neuropática em pacientes com Esclerose Múltipla, além de apresentar boa tolerância. Por meio deste projeto de pesquisa abordamos as características do Mevatyl®, sua eficácia e também avaliamos a aceitação da população pelo uso do medicamento, por meio de um questionário e a resposta da população foi positiva, 82,5% aceita o novo medicamento, 78% aceita a legalização da maconha medicinal, 82,5% usaria a medicação caso houvesse necessidade. 91% da população não tem conhecimento sobre a medicação e 50% da população tem dúvidas se o medicamento causa dependência.

**PALAVRAS-CHAVE:** Mevatyl®. Esclerose múltipla. Sativex®. ANVISA. Cannabis sativa.

### 1 INTRODUÇÃO

Em janeiro de 2017 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), aprovou o registro do primeiro medicamento a base de Cannabis sativa no Brasil. Trata-se do Mevatyl®, que foi enquadrado na lista de medicamentos específicos por meio da RDC nº 24/2011 por

---

<sup>1</sup> Graduando de Farmácia da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas - MG, andrerobertomviera@gmail.com

<sup>2</sup> Graduando de Farmácia da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas - MG, lucas.henrique96@outlook.com

<sup>3</sup> Graduando de Farmácia da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas - MG, wemerson9560@gmail.com

<sup>4</sup> Graduando de Farmácia da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas - MG, monik.ellen.52@hotmail.com

<sup>5</sup> Graduando de Farmácia da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas - MG, jessicarosa26@yahoo.com.br

<sup>6</sup> Pós-graduado em administração em gestão de negócios, Docente da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas - MG; e-mail: brunnocarnevale@gmail.com

conter em sua composição fitofármacos, sendo eles o Tetraidrocanabinol (THC) e Canabidiol (CBD).

O Mevatyl® é apresentado na forma farmacêutica oral (spray) e deve conter precisamente em sua formulação 27 mg/mL de tetraidrocanabinol e 25 mg/mL de Canabidiol.

Atualmente, o Mevatyl® é utilizado para o tratamento da espasticidade em pacientes com esclerose múltipla e seu uso vem sendo difundido mundialmente com o nome de Nabiximols (nome comercial Sativex®, figura 2). No Brasil, o Mevatyl® será comercializado como tarja preta e para sua dispensação será necessária prescrição médica por meio de notificação de receita A prevista pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, além de Termo de Consentimento Informado ao Paciente.

### 1.1 Vantagens da utilização do Mevatyl®

A Esclerose Múltipla é uma doença autoimune, crônica e inflamatória. Ela afeta o Sistema Nervoso Central, removendo a capacidade de comunicação entre as células nervosas do cérebro e da medula espinhal. Desta forma, o sistema imune não tem a capacidade de diferenciar as células próprias das células estranhas, acabando por eliminar as células saudáveis, destruindo a barreira protetora dos nervos denominada bainha de mielina. Esta destruição causa lesão ao cérebro, podendo provocar atrofia ou perda de massa cerebral.

Para o tratamento da espasticidade moderada a severa decorrente da esclerose múltipla, ou seja, para a dificuldade de locomoção devido às pernas “presas”, “pesadas”, os estudos com Mevatyl® demonstraram melhora nas escalas de autoavaliação (quando os próprios pacientes se avaliaram) aplicadas após 1 mês e meio de uso da medicação. Após um ano de estudo, os resultados indicaram uma melhora também nas escalas objetivas de mensuração da espasticidade.

No tratamento da dor neuropática refratária o Mevatyl® apresentou excelentes resultados. É definida como dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso. A dor neuropática se manifesta de várias formas, como sensação de queimação, peso, agulhadas, ferroadas, choques. Pode ser acompanhada ou não de “formigamento” ou “adormecimento” (sensações chamadas de parestesias) de uma determinada parte do corpo. A dor pode ser contínua (estar presente durante todo o tempo) ou intermitente (em crises, surgindo em horários intercalados). A intensidade da dor varia de fraca a intolerável, dependendo do estágio da doença e do grau de comprometimento dos nervos.

Estudos recentes mostram que a maioria dos pacientes tratados para dor neuropática recebem medicação de eficácia não-demonstrada ou em subdoses da medicação apropriada. Porém

para muitos pacientes os medicamentos para a dor neuropática não são eficazes e o Mevatyl® supriu a necessidade desses pacientes.

### 1.2 Aceitação do novo medicamento no Brasil

Estima-se que grande parte da população apresente certo medo e preocupação em decorrência do seu uso, principalmente por questões de vício relacionado ao uso deste medicamento. Porém, a retirada do medicamento em tratamentos realizados até o momento não apresentou sintomas de abstinência, o que evidencia que uma dependência do Mevatyl® por parte do paciente é improvável. Desta forma, uma educação da população em relação ao medicamento poderia se fazer necessária, visto que é um tema de grande polêmica.

## 2 METODOLOGIA

O trabalho iniciou-se com as consultas e fichamento referentes as fontes pesquisadas, PubMed, Google acadêmico, Scielo. Também foi feita uma coleta de dados, elaboração de um resumo geral e a redação do pré-projeto sobre o uso do Mevatyl® no tratamento da esclerose múltipla. Após isso aplicamos um questionário que abordou a aceitação do Mevatyl® e de medicamentos derivados da planta Cannabis Sativa que foi apresentado a população do município de Sete Lagoas. Os questionários foram aplicados na Faculdade Ciências da Vida. A última parte do trabalho é a redação final do projeto onde serão informados os resultados obtidos da pesquisa em campo bem como a conclusão e discussão.

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A pesquisa foi realizada com 80 pessoas, na Faculdade Ciências da Vida em Sete Lagoas, Minas Gerais. Os resultados mostraram que homens tiveram uma aceitação bem efetiva perante a medicação, 80% aprovam a comercialização do Mevatyl® no Brasil, 76% aprovam a legalização da maconha medicinal, 82% dos homens fariam o uso de um medicamento à base de Cannabis sativa e 90% dos homens não tem conhecimento a respeito do medicamento (Gráfico 1). As dúvidas masculinas foram de 22% a respeito se o medicamento causa alucinações, 54% se o medicamento causa dependência, 30% dos homens tem dúvidas sobre os riscos à saúde de quem faz o uso da medicação e 10% dos homens não tem dúvidas sobre o medicamento.

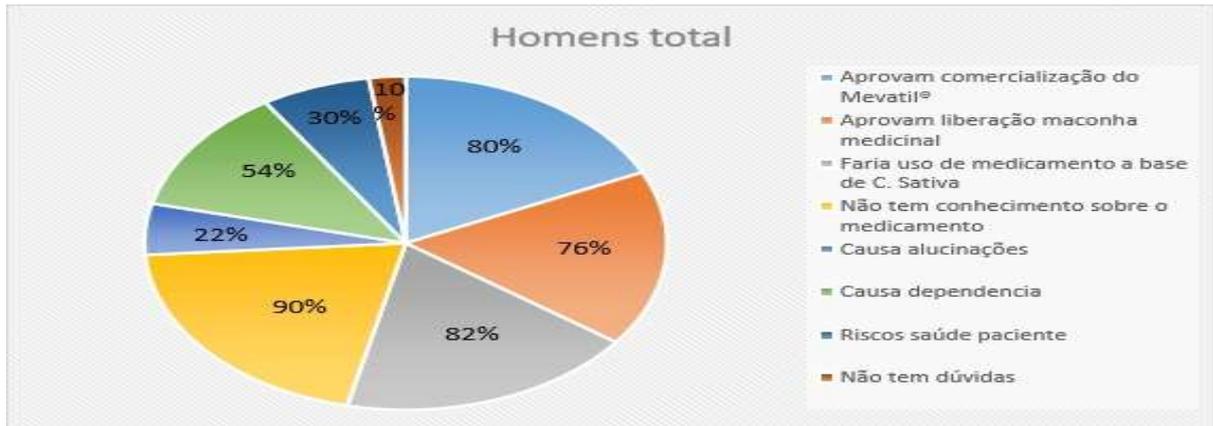


Gráfico 1. Levantamento total homens.

Entre todas as mulheres a aprovação da comercialização do Mevatyl® foi de 86%, a aprovação da maconha medicinal foi de 83%. Mulheres que fariam o uso de medicamentos à base de Cannabis sativa somam 83%. A falta de conhecimento sobre a medicação é grande sendo 93% das mulheres não tem nenhuma informação sobre o mesmo (Gráfico 2). Dentre as dúvidas em relação a medicação, 6% das mulheres tem dúvidas se causa alucinações, 43% das mulheres tem dúvidas se causa dependência, 33% tem dúvidas sobre os riscos para a saúde do paciente que faz o uso da medicação e 16% das mulheres não tem dúvidas a respeito da medicação (Gráfico 2). A aceitação das mulheres se mostrou altíssima, mostrando assim que medicamentos à base de Cannabis são bem aceitos e que o uso seria feito caso houvesse necessidade.

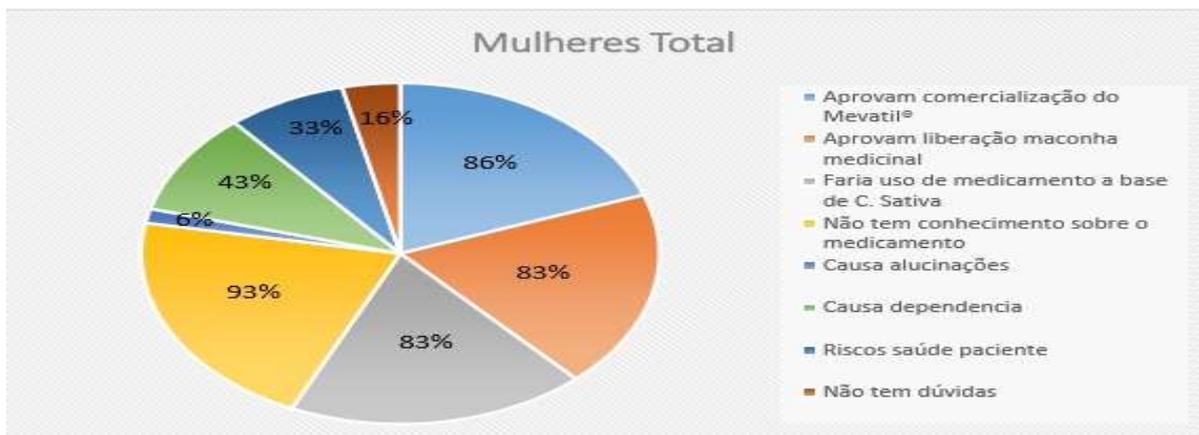


Gráfico 2. Levantamento total mulheres.

No geral, a população está com uma excelente aceitação a respeito das medicações a base de Cannabis sativa. O Mevatyl® tem a aprovação geral de 82,5% para sua comercialização. 78% da população aprova a liberação da maconha medicinal. 82,5% da população faria o uso da medicação à base de Cannabis caso houvesse necessidade. O número de pessoas sem conhecimento algum à a respeito da medicação é alarmante, 91% da população não tem nenhum conhecimento, mostrando assim a importância da difusão de informações sobre os

medicamentos à base de Cannabis sativa (Gráfico 3). Em relação as dúvidas, 16% da população teve dúvidas se o medicamento causa alucinações, 50% das pessoas tem dúvidas se o medicamento causa dependência, 31% tem dúvidas sobre os riscos para a saúde do paciente e 12% das pessoas não tem dúvidas sobre o medicamento (Gráfico 3).

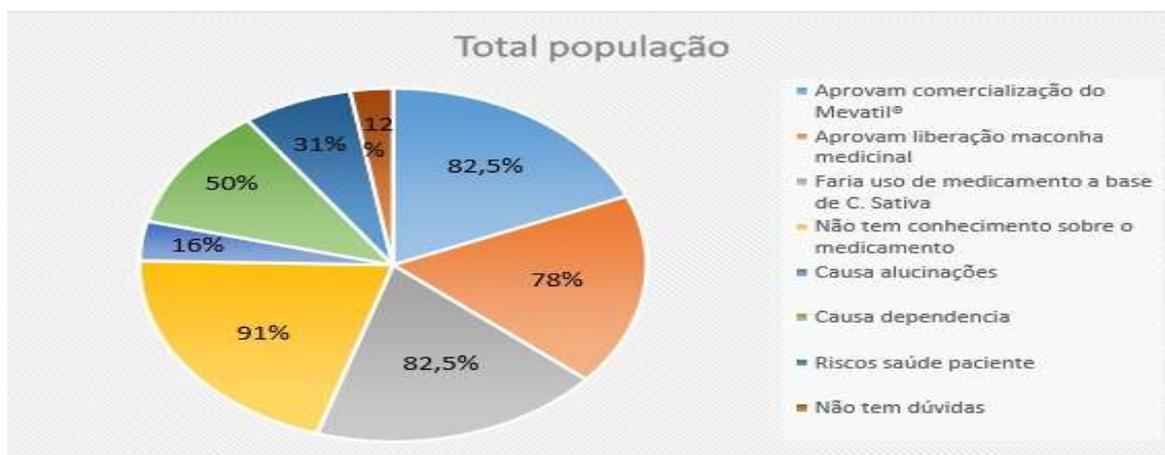


Gráfico 3. Levantamento total da população.

A aceitação da comercialização do Mevatyl®, da aprovação da liberação da maconha medicinal e de pessoas que fariam o uso de medicamentos à base de Cannabis sativa se mostrou bem alta, indicando assim que a população está aberta aos novos medicamentos, ainda há uma grande falta de informação perante a população, mas a receptividade está positiva. O principal questionamento da população acerca do medicamento sem é a causa de dependência, a maconha por ser usada ilegalmente de forma recreativa faz com que esses questionamentos sejam comuns. Em segundo lugar as pessoas mostraram grande interesse nos riscos da medicação para os pacientes, efeitos colaterais e interações medicamentosas. Formas de informar a população deveria ser aderida em relações essas medicações para que haja uma desmistificação da mesma, mostrar os benefícios para quem precisa usar os medicamentos vindos da Cannabis sativa e a diferenciação da droga lícita e da droga ilícita.

#### 4 CONCLUSÃO

Esta pesquisa se propôs, como objetivo geral de abordar sobre o medicamento Mevatyl® e sua eficácia no tratamento da esclerose múltipla. Mostrar a importância da atualização da portaria nº344/98 e sua importância. Avaliamos a aceitação da população ao novo medicamento a base de Cannabis sativa. Os resultados se mostraram que a população está altamente favorável ao novo medicamento e que é preciso informar mais a população em relação ao mesmo pois 91% da população total não tem nenhum conhecimento acerca, seja através de mídias digitais, televisão e profissionais da saúde.

## REFERÊNCIAS

ALONSO A, Hernán M. Temporal trends in the incidence of multiple sclerosis: a systematic review. *Neurology*. 2008; 71(2):129-35. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Canabidiol. Publicador de conteúdo. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias//asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/agencia-aprova-primeiroremedio-a-base-de-cannabis-sativa/219201/](http://portal.anvisa.gov.br/noticias//asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/agencia-aprova-primeiroremedio-a-base-de-cannabis-sativa/219201/)> Acesso em 16 mar. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais. *Nota Técnica nº 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA*.

BAIXINHO, CL, et al. nursing interventions promoting functionality among adults with multiple sclerosis. *Universidade Federal de Pernambuco. Recife*. 2016.

BLAIR, Robert.; DESHPANDE, Laxmikant.; DELORENZO, Robert. Cannabinoids: is there a potential treatment role in epilepsy?. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. Richmond, n. 16, p. 1911 -1914, *anual*. 2015.

BRUCKI, Sonia M. et al. Cannabinoids in neurology. *Academia Brasileira de Neurologia*. São Paulo, n. 73, p. 371 -374, *semestral*, Jan/Jun. 2015.

CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. *J bras psiquiatr*, v. 55, n. 4, p. 314-317, 2006.

COLES AJ, Compston A. Multiple sclerosis. *Medicine*. 2004; 32(11):87-92.

DAROFF R, Fenichel G, Jankovic J, Mazziotta JC. Bradley's Neurology in Clinical Practice. 6th ed. Elsevier Saunders; 2012.

ERRANTE, Paolo. Esclerose múltipla: tratamento farmacológico e revisão de literatura. *Revista UNILUS ensino e pesquisas*, v.13, n.30, jan/mar2016. Santos, São Paulo.

FUHR P, Kappos L. Evoked potentials for evaluation of multiple sclerosis. *Clinical Neurophysiology*. 2001; 112(12):21859.

GONTIÈS, Bernard. Maconha: uma perspectiva histórica, farmacológica e antropológica. *MNEME Revista de Humanidades*. Caiacó, n. 7, p. 1 -15, *semestral*, Fev/Mar. 2003.

HARTUNG H-P, Gonsette R, König N, Kwiecinski H, Guseo A, Morrissey SP, Krapf H, Zwingers T; Mitoxantrone in Multiple Sclerosis Study Group (MIMS). Mitoxantrone in progressive multiple sclerosis: a placebo-controlled, doubleblind, randomised, multicentre trial. *Lancet*. 2002; 360:2018-25.

HONÓRIO, Káthia Maria; ARROIO, Agnaldo; SILVA, Albérico Borges Ferreira da. Aspectos terapêuticos de compostos da planta Cannabis sativa. *Química nova*, v. 29, n. 2, p. 318-325, 2006.

KUHLMANN T, Lingfeld G, Bitsch A, Schuchardt J, Brück W. Acute axonal damage in multiple sclerosis is most extensive in early disease stages and decreases over time. *Brain*. 2002; 125:2202-12.

LESSA, Marcos. Derivados canabinóides e o tratamento farmacológico da dor. *Revista Dor*. São Paulo, 2016 jan-mar, p. 47-51.

LINK H, Huang Y-M. Oligoclonal bands in multiple sclerosis cerebrospinal fluid: an update on methodology and clinical usefulness. *Journal of neuroimmunology*. 2006; 180:17-28.

Melo LA, Santos AO. O uso do Canabidiol no Brasil e o posicionamento do Órgão Regulador. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):43-56.

NOVOTNA, A., Mares, J., Ratcliffe, S., Novakova, I., Vachova, M., Zapletalova, O., ... Group, S. S. (2011). A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, enriched-design study of nabiximols (Sativex), as add-on therapy , in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. *European Journal of Neurology*, 1-7. <http://doi.org/10.1111/j.14681331.2010.03328.x>

PAMPLONA, Fabricio. Quais são e pra que servem os medicamentos à base de Cannabis? *Revista da Biologia*, 2014 (13-01), p. 28-35. USP, São Paulo.

PEDRAZZI JFC, Pereira ACCI, Gomes FV, Del Bel E. Perfil antipsicótico do canabidiol. *Medicina, USP. Ribeirão Preto, São Paulo*, 2014.

PERNONCINI, Karine Vandressa. Usos terapêuticos potenciais do Canabidiol obtido da Cannabis sativa. 2014 out./dez. *Revista UNINGÁ*.

POLMAN CH, O'Connor PW, Havrdova E, Hutchinson M, Kappos L, Miller DH, Phillips JT, Lublin FD, Giovannoni G, Wajgt A, Toal M, Lynn F, Panzara MA, Sandrock AW; AFFIRM Investigators. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2006; 354(9):899910.

ROSADO, Joana. Potencial farmacológico dos canabinóides sintéticos nas doenças neurodegenerativas. *Trabalho obtenção do grau Mestre em Ciências Farmacêuticas*. Nov 2015. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. Lisboa, Portugal.

SAHRAIAN MA, Eshaghi A. Role of MRI in diagnosis and treatment of multiple sclerosis. *Clin Neurol Neurosurg*. 2010; 112(7):609-15.

SAITO, Viviane M. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão? *Revista Brasileira de Psiquiatria*. vol 32. Mai2010. Departamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brasil.

SCHUBART CD, Sommer IE, vanGastel WA, Goetgebuer RL, Kahn RS, Boks MP. Cannabis with high cannabidiol content is associated with fewer psychotic experiences. *Schizophr Res*. 2011; 130: 216–21.

SUERO-GARCÍA, C., Matín-Banderas, L., & Holgado, M. A. (2015). Efecto neuroprotector de los cannabinoides en las enfermedades neurodegenerativas. *Facultad de Farmacia, Universidad de Sevilla*, 56(2), 77–87.

TERRA, Vera Cristina. Epilepsia: Como diagnosticar e tratar. 12. ed. Curitiba: Moreira JR, 2013. 70 v.

TORRES, Carmen. Eficacia y tolerabilidad de placebo y cannabonoides em esclerosis múltiple. *Tesi Doctoral. Universitat Autònoma de Barcelona. Jun 2015.*

VOLLMER T. The natural history of relapses in multiple sclerosis. *J Neurological Sciences*. 2007; 256 Suppl: S5-13.