

**CANABIDIOL COMO TRATAMENTO ADJUVANTE PARA DEPRESSÃO BIPOLAR:
UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO**

Leonardo Simão Medeiros; Márcia Kauer-Sant'Anna, MD, PhD.

INTRODUÇÃO

O transtorno bipolar (TB) é uma doença mental grave caracterizada por episódios maníacos e depressivos. Os episódios depressivos são os que estão associados ao maior impacto e incapacidade no TB e, apesar disso, existem dados limitados sobre a eficácia de tratamento combinado de antidepressivos com estabilizadores do humor para o tratamento destes episódios atualmente.

Este estudo será o primeiro ensaio duplo-cego, randomizado e controlado por placebo para testar a eficácia terapêutica e tolerabilidade do canabidiol (CBD) como tratamento adjuvante a estabilizadores do humor para o tratamento da depressão bipolar. A possibilidade de validar um tratamento eficaz, com mecanismo de ação diferente e baixo perfil de efeitos colaterais para aliviar o fardo e o impacto dos episódios depressivos do transtorno bipolar é notável. Este desenho de estudo, com medidas bioquímicas que podem servir para prever a resposta ao tratamento, tem potencial de prover informações clínicas valiosas.

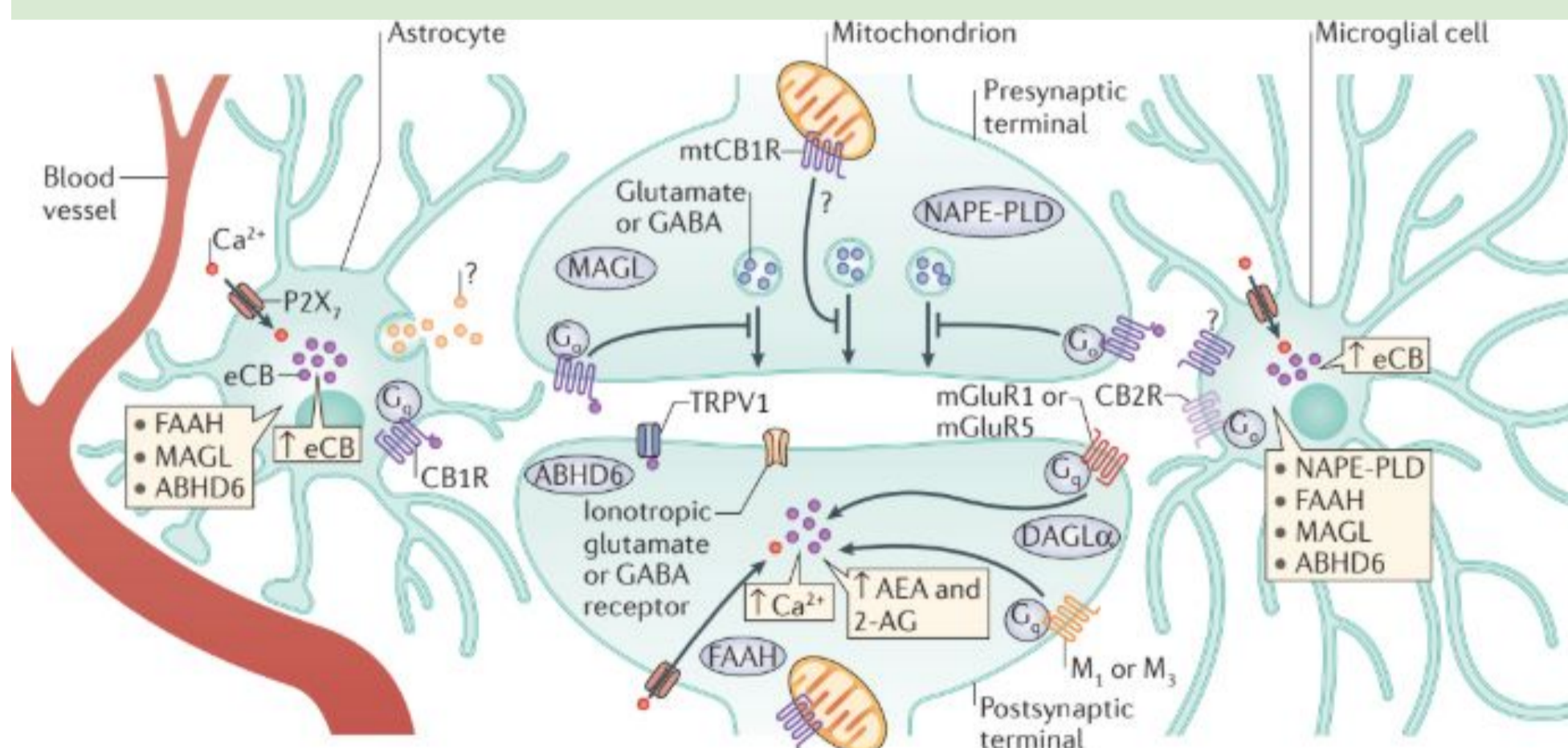


Figura 1 - Arquitetura dos componentes do sistema endocanabinoide nos neurônios e na neuroglia (Lutz, Beat, et al. "The endocannabinoid system in guarding against fear, anxiety and stress." Nature Reviews Neuroscience 16.12 (2015): 705.)

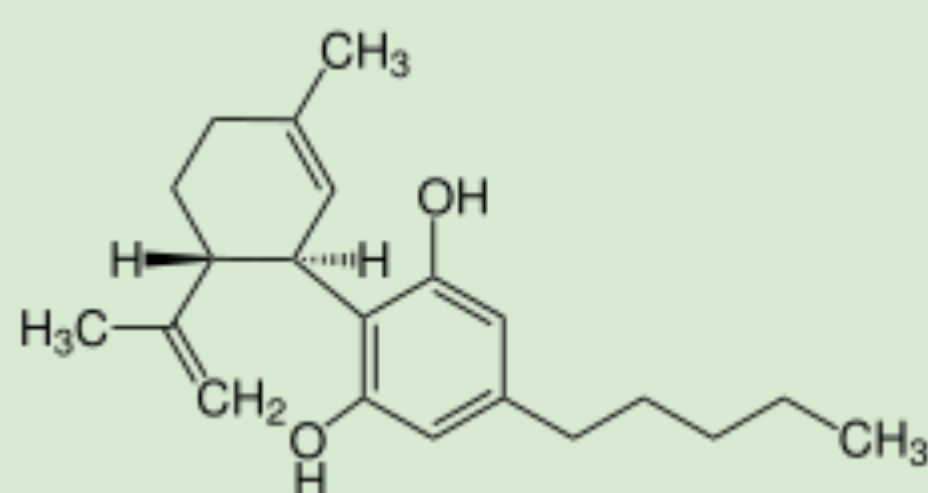


Figura 2 - À esquerda, fotografia das cápsulas de canabidiol ou placebo. À direita, estrutura molecular do Canabidiol.

MÉTODOS

Serão avaliados 100 pacientes com diagnóstico de TB tipos I ou II acima de 18 anos que estejam em episódio depressivo. Os pacientes serão randomizados em dois grupos: cinquenta pacientes receberão o tratamento com 150mg/dia de CBD junto ao seu tratamento medicamentoso usual e outros cinquenta receberão placebo, num desenho duplo-cego. Os pacientes serão seguidos ao longo de doze semanas. Será usado como desfecho primário a remissão dos sintomas, definidos como escores totais de MADRS ≤ 8 e de Young Mania Rating Scale (YMRS) ≤ 7 . Será coletado soro dos pacientes nas semanas 0 e 12 para exposição deste material em culturas de astrócitos de animais.

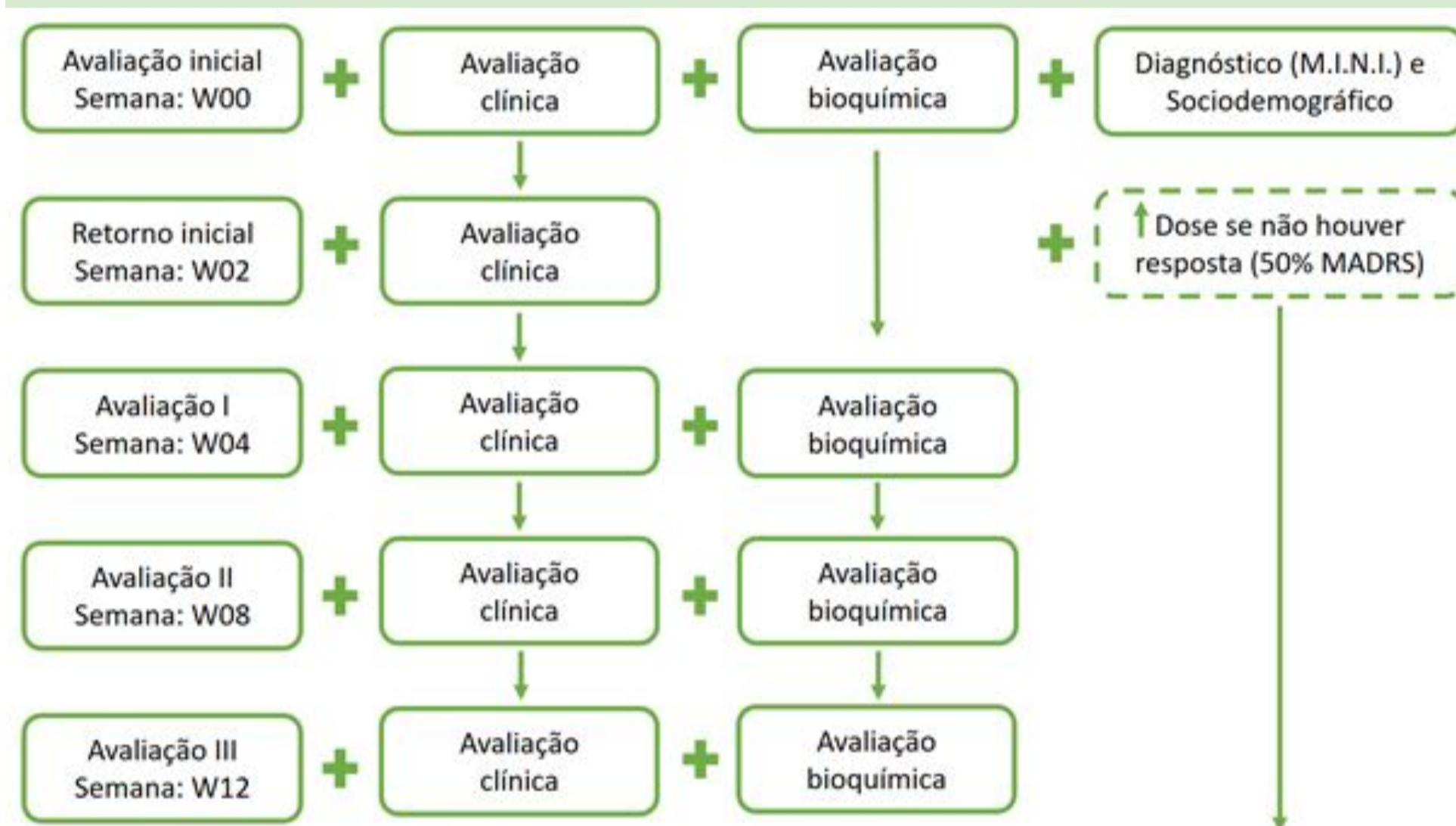


Figura 3 - Desenho geral do Ensaio Clínico

RESULTADOS

Até o momento do envio deste resumo havia nove potenciais pacientes triadas, três excluídas (uma por sintomas de agorafobia, uma por sintomas maníacos e uma por faltar às entrevistas). Todas mulheres. Média de idade: 48,5. Nenhum efeito colateral grave. Duas pacientes na Semana 12, três na Semana 8 e uma na Semana 4.

CONCLUSÕES

O projeto ainda está em fase de coleta. Está sendo realizado triagem no ambulatório do Programa de Transtorno do Humor Bipolar (PROTAHBI) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), divulgação do estudo para pacientes externos através de mídia local e avaliação periódica dos incluídos. O trabalho já foi submetido ao comitê de ética do Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (HMIPV) e do Hospital Psiquiátrico São Pedro (HPSP) para iniciar triagem dos pacientes nestes locais.