



MINISTÉRIO DA CIDADANIA
SECRETARIA ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL
SECRETARIA NACIONAL DE CUIDADOS E PREVENÇÃO ÀS DROGAS

NOTA TÉCNICA Nº 64/2020

PROCESSO Nº 71000.044237/2020-01

INTERESSADOS: Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas (SENAPRED), Secretaria Especial de Desenvolvimento Social (SEDS), Departamento de Assuntos Internacionais (DAI) do Ministério da Cidadania (MC), Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas (CONAD), Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas (Expert Committee on Drug Dependence - ECDD) da Organização Mundial da Saúde (OMS), Comissão de Drogas e Narcóticos (CND), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Secretaria Nacional de Políticas Sobre Drogas (SENAD), Polícia Federal (PF), Polícia Rodoviária Federal (PRF), Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), Controladoria-Geral da União (CGU), Advocacia-Geral da União (AGU), Agência Brasileira de Inteligência (ABIN), Ministério da Saúde (MS), Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos (MMFDH), Ministério das Relações Exteriores (MRE), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Economia (ME), Receita Federal do Brasil (RFB), Ministério da Defesa (MD), Gabinete de Segurança Institucional (GSI).

1. **ASSUNTO**

Nota de esclarecimento sobre a posição da Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas (SENAPRED) do Ministério da Cidadania (MC) no que diz respeito ao uso da Ibogaína no tratamento de Dependência Química no Brasil.

2. **REFERÊNCIAS**

1. Bouso JC *et al.* An analytical study of iboga alkaloids contained in Tabernanthe iboga-derived products offered by ibogaine treatment providers. *Arch Clin Psychiatry*. 2020;46(2):51-4.
2. Fernandez JW. *Bwiti: an ethnography of the religious imagination in Africa*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1982.
3. Alper K.R. Ibogaine: A review. *Alkaloids Chem. Biol.* 2001; 56:1–38.
4. Schneider J.A., Rinehart R.K. Analysis of the cardiovascular action of ibogaine hydrochlorid. *Arch. Int. Pharmacodyn. Ther.* 1957; 110:92–102.
5. O'Connell CW, Gerona RR, Friesen MW, Ly BT. Internet-purchased ibogaine toxicity confirmed with serum, urine, and product content levels. *Am J Emerg Med.* 2015;33(7): 985.e5-6.
6. Belgers M, Leenaars M, Homberg JR, Ritskes-Hoitinga M, Schellekens AFA, Hooijmans CR. Ibogaine and addiction in the animal model, a systematic review and meta-analysis. *Transl Psychiatry.* 2016;6(5): e826.
7. Dos Santos RG, Bouso JC, Hallak JEC. The antiaddictive effects of ibogaine: A systematic literature review of human studies. *J Psychedelic Stud.* 2016;1(1):20-8.
8. Koenig X, Hilber K. The anti-addiction drug ibogaine and the heart: a delicate relation. *Molecules.* 2015;20(2):2208-2228. Published 2015 Jan 29. doi:10.3390/molecules20022208.
9. Koenig, X., Kovar, M., Boehm, S., Sandtner, W., & Hilber, K. (2014). Anti-addiction drug ibogaine inhibits hERG channels: a cardiac arrhythmia risk. *Addiction biology*, 19(2), 237–239.
10. Corkery JM. Ibogaine as a treatment for substance misuse: Potential benefits and practical dangers. *Prog Brain Res.* 2018; 242:217-257. doi: 10.1016/bs.pbr.2018.08.005. Epub 2018 Oct 12.

11. Brown, TK. Ibogaine in the Treatment of Substance Dependence. *Current Drug Abuse Reviews*, 2013 Mar;6(1):3-16. doi: 10.2174/15672050113109990001.
12. Wasko MJ *et al.* DARK Classics in Chemical Neuroscience: Ibogaine. *ACS Chem Neurosci*. 2018 Oct 17;9(10):2475-2483. doi: 10.1021/acscchemneuro.8b00294. Epub 2018 Oct 9.
13. Litjens RPW, Brunt TB. How toxic is ibogaine? *Clin Toxicol (Phila)*. 2016;54(4):297-302. doi: 10.3109/15563650.2016.1138226. Epub 2016 Jan 25.
14. Meisner JA *et al.* Ibogaine-associated cardiac arrest and death: case report and review of the literature. *Ther Adv Psychopharmacol*. 2016 Apr;6(2):95-8. doi: 10.1177/2045125315626073. Epub 2016 Jan 13.
15. Breuer L, Kasper BS, Schwarze B, Gschossmann JM, Kornhuber J, Müller HH. "Herbal seizures"--atypical symptoms after ibogaine intoxication: a case report. *J Med Case Rep*. 2015; 9:243. Published 2015 Oct 31. doi: 10.1186/s13256-015-0731-4.
16. Grogan, J., Gerona, R., Snow, J. W., & Kao, L. (2019). Ibogaine Consumption With Seizure-Like Episodes, QTc-Prolongation, and Captured Cardiac Dysrhythmias. *Journal of Emergency Medicine*, 57(4), e99-e104.
17. Maciulaitis, R., Kontrimaviciute, V., Bressolle, F. M., & Briedis, V. (2008). Ibogaine, an anti-addictive drug: pharmacology and time to go further in development. A narrative review. *Human & experimental toxicology*, 27(3), 181–194.
18. Mash, D. C., Duque, L., Page, B., & Allen-Ferdinand, K. Ibogaine Detoxification Transitions Opioid and Cocaine Abusers Between Dependence and Abstinence: Clinical Observations and Treatment Outcomes. 2018. *Frontiers in pharmacology*, 9, 529. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00529>. Acessado em 11 de agosto de 2020.
19. Barsuglia, Joseph & Polanco, Martin & Palmer, Robert & Malcolm, Benjamin & Kelmendi, Benjamin & Calvey, Tanya. (2018). A case report SPECT study and theoretical rationale for the sequential administration of ibogaine and 5-MeO-DMT in the treatment of alcohol use disorder. 10.1016/bs.pbr.2018.08.002.
20. Schenberg EE, De Castro Comis MA, Chaves BR, Da Silveira DX. Treating drug dependence with the aid of ibogaine: a retrospective study. *J Psychopharmacol* 2014;28: 993–1000.
21. ANVISA. Tratamentos com ibogaína não estão regulamentados. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acessado em 11 de agosto de 2020.
22. Conselho Regional de Medicina do Paraná. Ibogaína no tratamento de dependência química, por Marco Antonio Do Socorro M. Ribeiro Bessa. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2009/2070_2009.pdf. Acessado em 11 de agosto de 2020.
23. Associação Brasileira de Estudos de Álcool e Outras Drogas (ABEAD). Nota de Esclarecimento da ABEAD sobre o uso da Ibogaína no tratamento da dependência química, por Alessandra Diehl e Fernanda de Paula Ramos. Disponível em: <https://www.facebook.com/1646077235614795/posts/2554557368100106/?d=n>. Acessado em 11 de agosto de 2020.
24. Cruz Azul no Brasil. Posicionamento Da Cruz Azul Quanto Ao Uso De Medicamentos Em Comunidades Terapêuticas. Disponível em: <http://www.cruzazul.org.br/artigo/154/posicionamento-da-cruz-azul-quanto-ao-uso-de-medicamentos-em-comunidades-terapeuticas>. Acessado em 11 de agosto de 2020.
25. Diário Oficial da União. Portaria Nº 563, de 19 de março de 2019. Órgão: Ministério da Cidadania/Gabinete do Ministro. Publicado em: 20/03/2019 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 14-15. Acessado em 11 de agosto de 2020.

3. ANÁLISE

– Considerações Iniciais

Ibogaína é o princípio ativo da raiz da iboga. Trata-se de um alcalóide indólico enteogênico, com propriedades alucinógenas, derivado de uma planta Africana chamada *Tabernanthe Iboga*¹ e tornou-se conhecida por fazer parte de rituais existentes desde a pré-história².

A ibogaína iniciou sua história na medicina ocidental no início de 1900, quando a substância foi indicada para o tratamento da astenia e como estimulante neuromuscular³. Nas décadas de 1940 e 1950, foi estudada como potencial droga cardiovascular⁴, mas foi na década de 1960, que a droga recebeu maior atenção pelas tentativas de aplicabilidade como tratamento anti-dependência, e passou a ser objeto de especulações quanto a supostas propriedades anti-aditivas⁵.

Algumas pesquisas pré-clínicas demonstraram a possibilidade de efeito anti-aditivo em diferentes espécies animais⁶, porém, em humanos não há ensaios randomizados controlados suficientes para determinar os riscos e benefícios do uso no tratamento da dependência química⁷.

– Evidências Científicas do uso medicinal da Ibogaína: riscos versus benefícios

A ibogaína não é licenciada para uso terapêutico no Brasil e levanta grandes preocupações quanto a sua segurança^{8,9}.

Pesquisas pré-clínicas encontraram que a ibogaína poderia atenuar os sintomas de abstinência e reduzir o desejo por drogas¹⁰, aliviando o interesse e impedindo a recaída do seu uso⁸. Contudo, não há evidências científicas robustas o suficiente, que determinem a eficácia e segurança da ibogaína no tratamento da dependência química, e essa escassez de dados sólidos de estudos em humanos não permitiram o progresso no seu desenvolvimento como um recurso terapêutico aprovado.

A ibogaína interage com vários sistemas de neurotransmissores sobre o cérebro¹². Nos últimos anos, relatórios alarmantes de complicações com risco de vida e casos de morte súbita associados à administração de ibogaína têm se acumulado¹⁰. As hipóteses dessas reações adversas estão correlacionadas à propensão da ibogaína a induzir arritmias cardíacas⁷, sendo considerada por diversos estudos, como neurotóxica e cardiotóxica e ligadas a várias mortes por parada cardíaca⁸⁻⁹

De acordo com um estudo de revisão⁸, do ano de 2015, a respeito dos efeitos da ibogaína no sistema cardiovascular, concluiu-se:

A ibogaína certamente afeta o coração e o sistema cardiovascular. Além de diminuir a frequência cardíaca, as concentrações terapêuticas do alcalóide interagem com os canais de íons cardíacos, e esses efeitos provavelmente determinam a cardiotoxicidade potencialmente fatal da ibogaína. (...) Devido à longevidade da noribogaína - metabólito ativo da ibogaína - no plasma humano, eventos adversos cardíacos também podem ocorrer vários dias, em alguns casos semanas após a ingestão de uma dose única de ibogaína.

Para além das complicações cardiovasculares já relatadas, o uso da ibogaína tem sido associado a um estado alterado de consciência, ataxia, desconforto gastrointestinal, tremores, náuseas, vômitos, crise epiléptica generalizada e morte súbita, muitas vezes inexplicadas^{5,10,14-16}. Sua farmacocinética em estados tóxicos ainda não é bem compreendida pela ciência¹⁷, porém relatos de casos mostram o quanto os efeitos colaterais do uso da ibogaína são potencialmente graves e o quanto os resultados experimentais em humanos são ainda muito inconsistentes. Além disso, os supostos benefícios terapêuticos da ibogaína são baseados em narrativas de uma pequena série de relatos de casos que usaram procedimentos de recrutamento retrospectivo¹⁸⁻²⁰.

Com base no conhecimento rapidamente acumulado sobre a cardiotoxicidade, potencialmente prejudicial da ibogaína, é imprescindível a realização de estudos contundentes, de

caráter clínico-controlado, a fim de definir os respectivos padrões e critérios que possam vir a permitir uma terapia anti-dependência de ibogaína segura no futuro.

Até o presente momento, a falta de evidências científicas robustas sobre a sua eficácia podem levar pacientes ao consumo indevido da ibogaína, com alto risco de letalidade.

– Posições de Entidades afins a respeito do uso da ibogaína no tratamento da Dependência Química

Entidades brasileiras, concernentes à temática da dependência química, manifestaram-se quanto à questão do uso da ibogaína no tratamento da dependência química.

De acordo com o publicado no portal da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância²¹ Sanitária, existe uma lista com as substâncias sujeitas a controle especial, porém a ibogaína não consta de nenhuma delas. Assim, seu uso não é regulamentado no Brasil:

No Brasil, são consideradas substâncias sujeitas a controle especial aquelas elencadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98. A ibogaína não consta de nenhuma destas listas. Portanto, nem a planta nem as substâncias dela extraídas estão sujeitas a controle especial no Brasil. É importante ainda destacar que o Art. 5º da RDC 204/2006 determina a proibição e que apesar de existirem sites que afirmam que a substância é desintoxicante e auxilia no tratamento contra dependência química, essa afirmação não está confirmada. Além disso, não foram apresentados estudos clínicos, técnicos ou científicos acerca da ibogaína. Portanto, não se pode afirmar que esta substância tem, de fato, efeitos medicinais. Como dito anteriormente, a substância não pode ser comercializada no Brasil. Caso haja clínicas ou sites de internet que ofereçam ou vendam o produto, trata-se de algo não regulamentado.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná²² manifestou seu posicionamento, assinado pelo Médico Psiquiatra Marco Antônio do Socorro M. Ribeiro Bessa, e aprovado na 2.149ª Reunião Plenária, ocorrida em 1º de junho de 2009:

A literatura científica sobre o tema é controversa. Sabe-se que a ibogaína produz perda do equilíbrio corporal, tremores, aumento da temperatura corpórea, da pressão e da frequência cardíaca. Estudos com ratos e primatas demonstraram que a ibogaína em quantidade de 100 mg/kg é neurotóxica (a dose utilizada no tratamento de Lotsóf é normalmente de 25 mg/kg). Ela é diferente de outros medicamentos, na medida em que é a única substância conhecida que age diretamente sobre o suposto mecanismo da dependência no corpo humano. Entretanto, não se conhece ao certo seu grau de eficácia e não existe nenhum estudo científico que comprove que a ibogaína cure a dependência química; há apenas evidências anedóticas. (...) O uso dessa substância de um ponto de vista ético e científico e por razões de segurança dos pacientes, só poderia ser realizado, até o momento, em animais de laboratório, em experimentos científicos rigorosos, controlados por protocolos muito bem constituídos e aprovados por uma Comissão de Ética credenciada e oficial, de preferência conduzido por pesquisadores experientes de instituições tradicionais.

Em documento assinado pelas médicas psiquiatras Alessandra Diehl e Fernanda de Paula Ramos, publicado em 6 de agosto de 2020, pela Associação Brasileira de Estudos de Álcool e Outras Drogas (ABEAD)²³, o seguinte foi exposto:

As evidências científicas disponíveis não são robustas, uma vez que os estudos existentes, geralmente, são apenas observacionais (não randomizados), possuem um número pequeno de participantes e os resultados não foram comparados com um grupo controle (que não receberia a ibogaína). Efeitos colaterais graves relativos ao uso de ibogaína têm sido reportados como o surgimento de sintomas psiquiátricos compatíveis com mania, arritmia cardíaca grave, mesmo após um período de ingestão da planta alcaloide, e morte súbita. A ibogaína não é licenciada como medicamento terapêutico e não obtém autorização da ANVISA para ser utilizada com tal finalidade supracitada. Em vista desta carência de evidências, estudos adicionais têm sido recomendados sobre a eficácia clínica da ibogaína em pacientes com Transtornos por Uso de Substâncias associado a uma iconitorização cuidadosa dos pacientes devido aos possíveis efeitos tóxicos. Além disso, é

necessário ampliar evidências para uma melhor compreensão sobre os mecanismos de ação neurofarmacológicos da ibogaína e investigar seus efeitos no ritmo cardíaco.

A Cruz Azul no Brasil²⁴, por meio do seu Presidente, Rolf Hartmann, manifestou-se quanto ao uso de medicamentos em Comunidades Terapêuticas, conforme o seguinte:

Quanto à ibogaína, endossamos o posicionamento da ABEAD - Associação Brasileira de Estudos do Álcool e outras Drogas. Como bem esclarece o posicionamento da ABEAD, uma ibogaína não é licenciada como medicamento terapêutico e não tem permissão da ANVISA para ser utilizado com um bom tratamento das dependências tratadas. Da mesma forma, como ambiente extra-hospitalar, uma modalidade de Comunidade Terapêutica não é ambiente próprio para ministrar medicamentos próprio de ambiente médico, hospitalar, mas tão somente aquele que “qualquer paciente que se trata permanecendo em sua casa” poderia tomar, mediante prescrição médica, observadas as disposições da Resolução nº 1/2015, do CONAD, e da Resolução RDC ANVISA nº 29/2011 que regulamentam a modalidade.

4. CONCLUSÃO

Inicialmente, para que determinada substância seja utilizada de maneira terapêutica, existe a necessidade de que seja submetida a pesquisas científicas que demonstrem sua segurança e efetividade para o uso clínico. Diante do apresentado em tela, não existe qualquer comprovação científica para o uso terapêutico da ibogaína no tratamento da dependência química.

Diante disso, o Governo Federal, por intermédio da Secretaria Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas (SENAPRED) do Ministério da Cidadania, tem os seguintes pontos a declarar:

- Não há estudos científicos robustos e consistentes que respaldem o uso de ibogaína para o tratamento da dependência química.
- Não há evidências científicas que garantam a segurança do uso de ibogaína de forma terapêutica. Trata-se de uma substância com riscos graves reportados, incluindo morte súbita.
- Não há regulamentação da ANVISA para o comércio da ibogaína como medicamento, sendo sua oferta e comercialização proibidas e passíveis de denúncias, por meio da Central de Atendimento ANVISA Atende, pelo telefone 0800 642 9782, ou pelo e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br.

Conforme a Portaria nº 563, de 19 de março de 2019²⁵, da SENAPRED, as Comunidades Terapêuticas são:

Organizações da sociedade civil, sem fins lucrativos, reguladas por lei própria, cuja atividade principal é o modelo terapêutico de atenção em regime residencial e transitório, mediante adesão e permanência voluntárias de pessoas com problemas associados ao uso ou à dependência do álcool e de outras drogas, acolhidas em um ambiente protegido, técnica e eticamente orientado, com o objetivo de promover o desenvolvimento pessoal e social, por meio da promoção da abstinência e da reinserção social, buscando a melhora geral na qualidade de vida do indivíduo.

Portanto, as Comunidades Terapêuticas não realizam prescrição de tratamento medicamentoso, especialmente substâncias que exijam acompanhamento médico em decorrência das possibilidades de efeitos colaterais.

Por fim, as Comunidades Terapêuticas credenciadas pela SENAPRED não têm autorização para usar ibogaína como forma de tratamento da dependência química. Desta forma, as Comunidades Terapêuticas que o fizerem estão sujeitas à suspensão do credenciamento e do contrato de prestação de serviços com o Governo Federal, sendo que o caso será reportado e encaminhado para as autoridades competentes, a fim de que sejam tomadas as providências cabíveis.

Diante do exposto acima, a SENAPRED do Ministério da Cidadania é absolutamente contrária à utilização da ibogaína para tratamento da dependência química, em qualquer contexto clínico

e terapêutico, até que evidências científicas robustas comprovem a eficácia e a segurança desta droga para esta finalidade, além de se fazerem necessárias também as devidas regulamentações pelos órgãos brasileiros competentes.

Elis Viviane Hoffmann
Coordenadora Geral de Formação

Lívia Faria Lopes dos Santos Oliveira
Coordenadora Geral de Pesquisa e Difusão do Conhecimento Científico

Elflay Miranda
Diretor do Departamento de Articulação e Projetos Estratégicos

Cláudia Gonçalves Leite
Diretora de Prevenção, Cuidados e Reinscrição Social

Quirino Cordeiro Júnior
Secretário Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas



Documento assinado eletronicamente por **Elis Viviane Hoffmann, Coordenador(a)-Geral**, em 14/08/2020, às 11:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, inciso II, da Portaria nº 390/2015 do Ministério do Desenvolvimento Social.



Documento assinado eletronicamente por **Lívia Faria Lopes dos Santos Oliveira, Coordenador(a)-Geral**, em 14/08/2020, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, inciso II, da Portaria nº 390/2015 do Ministério do Desenvolvimento Social.



Documento assinado eletronicamente por **Elflay Miranda, Diretor(a) Departamento de Articulação e Projetos Estratégicos**, em 14/08/2020, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, inciso II, da Portaria nº 390/2015 do Ministério do Desenvolvimento Social.



Documento assinado eletronicamente por **Cláudia Gonçalves Leite, Diretor(a) de Prevenção, Cuidados e Reinscrição Social**, em 14/08/2020, às 13:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, inciso II, da Portaria nº 390/2015 do Ministério do Desenvolvimento Social.



Documento assinado eletronicamente por **Quirino Cordeiro Junior, Secretário(a) Nacional de Cuidados e Prevenção às Drogas**, em 14/08/2020, às 13:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, inciso II, da Portaria nº 390/2015 do Ministério do Desenvolvimento Social.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.cidadania.gov.br/sei-autenticacao>, informando o código verificador **8574436** e o código CRC **7B1975E9**.

Referência: Processo nº 71000.044237/2020-01

SEI nº 8574436