



PROCESSO CONSULTA Nº: 29/2022

CONSULENTE: C. A. T. L.

CONSELHEIRO RELATOR: Fabio Siquineli

ASSUNTO: CANABADIOL

EMENTA: Apenas médicos possuidores de RQE em neurologia, neurocirurgia e psiquiatria podem prescrever canabidiol para uso medicinal. A indicação do uso compassivo de canabidiol está restrita para o tratamento de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, em crianças e adolescentes. As normas específicas para a prescrição ética estão definidas pelo CFM. A prescrição de Cannabis spp., in natura ou fora das especificações da ANVISA, pode configurar infração sanitária ou crime.

DA CONSULTA:

Em 24 de maio de 2022, este conselho recebeu do consulente o seguinte questionamento:

“Posso como médico prescrever Cannabidióides?”

JUSTIFICATIVA: Solicitação de médicos que trabalham na clínica, assim como procura por parte de pacientes”..

DO PARECER:

A [Resolução CFM 2113/2014](#), aprovou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Em seus dispositivos, temos:

Art. 1º - Regulamentar o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência, refratárias às terapias convencionais;

Art. 2º - Restringir a prescrição compassiva do canabidiol às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria;

Parágrafo único: Os médicos prescritores do uso compassivo de canabidiol deverão ser previamente cadastrados no CRM/CFM especialmente para este fim (Anexo I);

Art. 3º - Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol deverão ser cadastrados no Sistema CRM/CFM para o monitoramento da segurança e efeitos colaterais.

(Anexos II e III);

§1º - Os pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol deverão preencher os critérios de indicação e contra-indicação para inclusão no uso compassivo e doses adequadas a serem utilizadas (Anexo IV);

§ 2º - Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento por Termo





de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo V);

Art. 4º - É vedado ao médico a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol;

Parágrafo único: O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa.

Art. 5º - Esta resolução deverá ser revista no prazo de 2 (dois) anos a partir da data de sua publicação, quando deverá ser avaliada a literatura científica vigente à época. A lei nacional antidrogas (Lei 11.343/2006) em seu Artigo 33, criminaliza: Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar: Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 327/2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, determina:

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Parágrafo único: Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis.

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.



Diante do exposto, resta a seguinte conclusão:

1. Apenas médicos possuidores de RQE em neurologia, neurocirurgia e psiquiatria (e em suas respectivas áreas de atuação) podem prescrever canabidiol para uso medicinal;
2. A indicação de uso compassivo de canabidiol está restrita para o tratamento de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, em crianças e adolescentes;
3. Os prescritores de canabidiol devem possuir cadastro específico nos conselhos regionais de medicina, assim como também os pacientes em tratamento, para verificação de indicações/contraindicações, doses utilizadas e acompanhamento dos aspectos de segurança do tratamento. As prescrições devem estar também de acordo com os normativos da vigilância sanitária;
4. O devido esclarecimento aos pacientes/responsáveis legais é exigido, mediante obtenção de TCLE;
5. A prescrição de Cannabis spp., in natura ou fora das especificações da ANVISA, pode configurar infração sanitária ou crime;
6. Cabe ao CFM a reavaliação de futuras mudanças sobre o tema, a respeito do possível surgimento de novas indicações/contraindicações, dados sobre segurança, questões éticas da prescrição médica. Enquanto não ocorrer, cabe aos médicos seguir o normativo ético vigente.

É o parecer.

Fabio Siquineli
Conselheiro do CRM-SC

Parecer aprovado em Sessão Plenária do Corpo de Conselheiros do CRM-SC de 13/06/2022