



USO DO CANABIDIOL NO PAÍS:

Resolução CFM nº 2.113/2014

Dr Emmanoel Fortes Cavalcante

Psiquiatra e 3º vice-presidente do CFM

Brasília, 20 de abril de 2023



RESOLUÇÃO CFM nº 2.113/2014: ***considerações***



- **CONSIDERANDO QUE:**

- De acordo com o **Código de Ética Médica**, o alvo da atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;
- O **uso empírico de extratos vegetais no tratamento de inúmeras doenças humanas** evoluiu para o isolamento e a síntese de princípios ativos terapêuticos e estes, submetidos a ensaios clínicos cientificamente controlados, podem expressar o seu perfil de eficácia e tolerância;
- A Cannabis sativa contém, dentre seus inúmeros componentes, o canabidiol (CBD), substância psicoativa que pode ser isolada ou sintetizada por métodos laboratoriais seguros e confiáveis, mas **cujos efeitos ainda não estão bem estabelecidos cientificamente**;
- Um **reduzido número de estudos demonstram a ação terapêutica do canabidiol em crianças e adolescentes** com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, embora, até o momento, sem resultados conclusivos quanto à sua segurança e eficácia sustentada.



- **CONSIDERANDO QUE:**

- A **ausência de critérios padronizados para o uso medicinal** do canabidiol e a inexistência de critérios mínimos para o seu uso compassivo e, portanto, a necessidade de autorização do CFM para tal fim;
- A **necessidade de controle tanto dos pacientes** quanto dos médicos envolvidos com a terapêutica compassiva do uso do canabidiol;
- O artigo 7º da Lei 12.842, que confere ao **Conselho Federal de Medicina a competência para editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos** em medicina no Brasil, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos;
- A **Resolução CFM nº 1.982/12, que normatiza a aprovação de novos procedimentos** e terapias no Brasil pelo CFM, e a decisão de seu plenário.



RESOLUÇÃO CFM nº 2.113/2014: ***deliberações constantes***



- **O CFM RESOLVE:**

- Regular o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais;
- Restringir a prescrição compassiva do canabidiol à especialidade de neurologia e suas áreas de atuação, de neurocirurgia e de psiquiatria;
- Os médicos prescritores do uso compassivo de canabidiol deverão ser previamente cadastrados no CRM/CFM especialmente para este fim. Os pacientes submetidos ao tratamento também deverão ser cadastrados para monitoramento da segurança e efeitos colaterais.



- **O CFM RESOLVE:**

- Os **pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol** deverão preencher os **critérios de indicação e contraindicação** para inclusão no uso compassivo e doses adequadas.
- 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).
- **É vedado ao médico a prescrição da *cannabis in natura*** para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados, que não o canabidiol;
- O **grau de pureza do canabidiol e a apresentação** devem seguir determinações da ANVISA.
- Esta resolução **deverá ser revista no prazo de 2 anos** a partir da data de sua publicação, quando deverá ser avaliada a literatura científica vigente à época.



PARECER CFM nº 02/16:
Regras para uso de drogas off label



- **EMENTA:**

Os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Não compete às Comissões de Ética emitir juízo de valor sobre o uso de *off label*.



CONSULTA PÚBLICA:
Atualização da Resolução CFM nº
2.113/14



• **DETALHAMENTO DO PROCESSO**

- Consulta Pública aberta até 23 de dezembro de 2022.
- Participação aberta a médicos, pacientes, familiares e profissionais de outras categorias da saúde.
- Atualmente, as contribuições estão em análise.
- Em paralelo, o CFM está promovendo uma nova revisão de artigos publicados sobre o tema, com estudos indexados em importantes revistas científicas nacionais e internacionais

• SÍNTESE DOS DADOS

Perfil das respostas

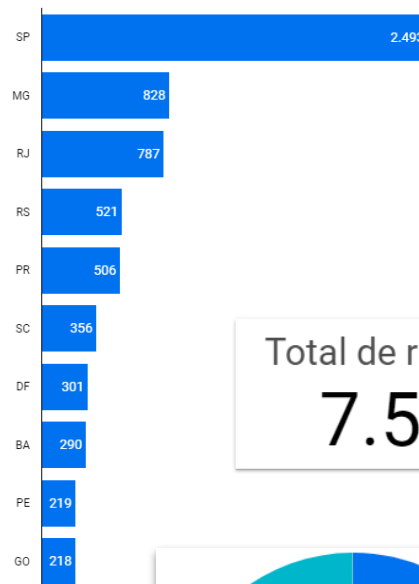
- Total de respostas foi de 7852

- Maioria do público feminino
59,8% do público foi feminino

- O Estado com maior participação
foi São Paulo
32,8% das respostas vieram do
estado de São Paulo

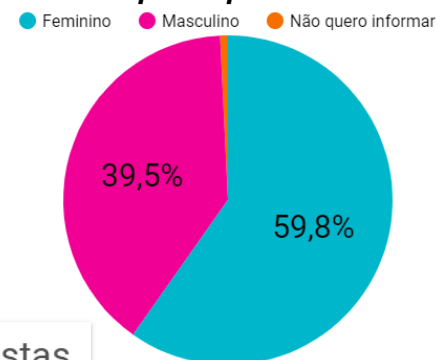
- Pequena diferença entre respostas
de cidades da capital e do interior

Os 10 Estados com maior número de respostas

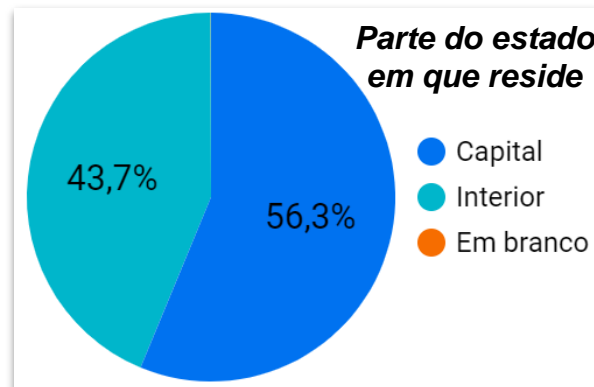


Total de respostas
7.582

Sexo dos participantes



Parte do estado em que reside



• SÍNTESE DOS DADOS

Perfil das respostas

- A maior parte dos participantes tem relação com alguém que usa canabidiol

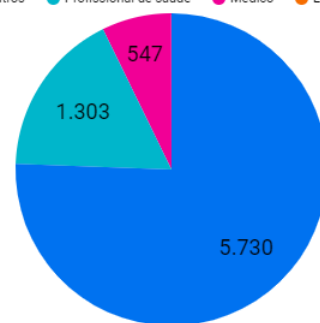
- Maioria do público não é de profissionais da saúde

Apenas 24,4% são da área da saúde e 7,2% são médicos

- O grau de relação mais comum com alguém que usa canabidiol é familiar

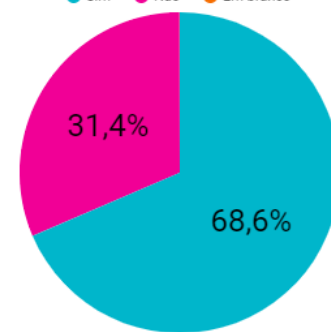
Atividade Profissional

● Outros ● Profissional de saúde ● Médico ● Em branco

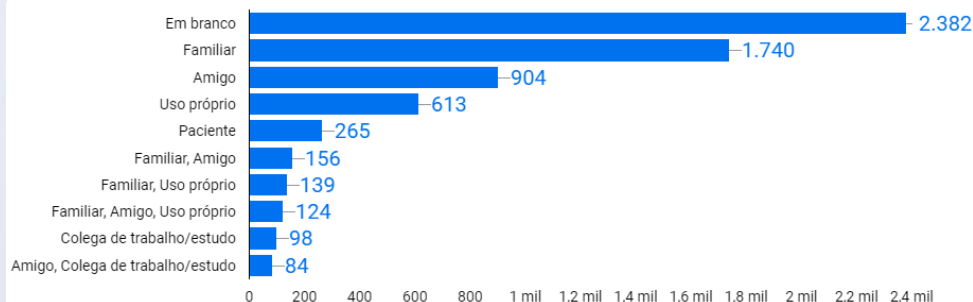


Possui relação próxima com pessoa que usa canabidiol?

● Sim ● Não ● Em branco



Qual o grau de relação com a pessoa que usa canabidiol?





OBRIGADO