



# **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:**

- Regulamentar **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

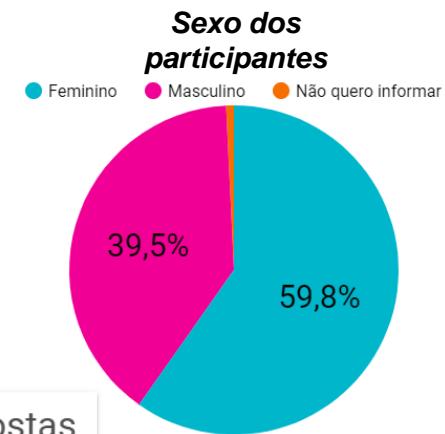
Os 10 Estados com maior número  
de respostas



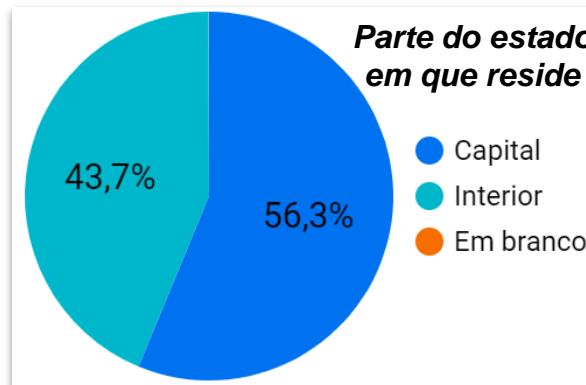
Total de respostas

7.582

Sexo dos  
participantes



Parte do estado  
em que reside



# • SÍNTSE DOS DADOS

## Perfil das respostas

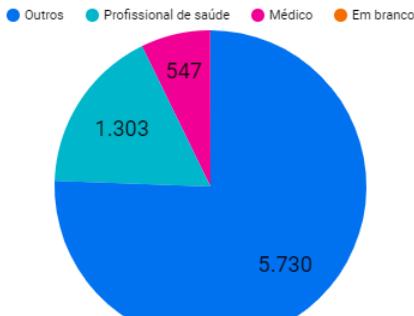
**- A maior parte dos participantes tem relação com alguém que usa canabidiol**

**- Maioria do público não é de profissionais da saúde**

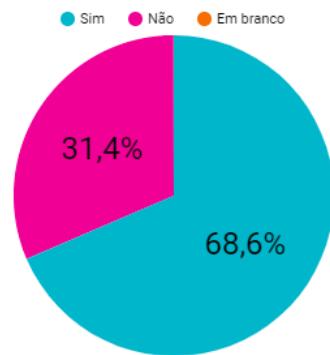
**Apenas 24,4% são da área da saúde e 7,2% são médicos**

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

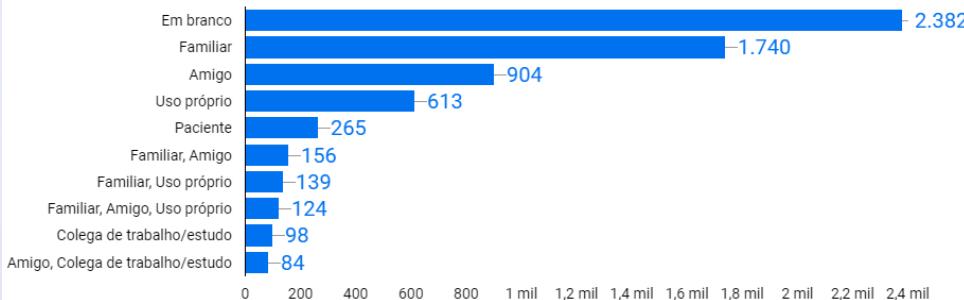
### Atividade Profissional



**Possui relação próxima com pessoa que usa canabidiol?**



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





# OBRIGADO

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA