

A [Resolução CFM nº 2.324/22](#), que autoriza o uso do canabidiol (CBD), um dos 80 derivados canabinoides da cannabis sativa, para o tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes refratários aos tratamentos convencionais foi publicada nesta sexta-feira (14), no Diário Oficial da União (DOU). A diretriz manteve vedada a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol. Segundo a norma, o grau de pureza da substância e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O plenário do CFM aprovou a Resolução após revisões científicas sobre as aplicações terapêuticas e a segurança do uso do canabidiol. O trabalho considerou publicações feitas de dezembro de 2020 a agosto de 2022. Também foram colhidas mais de 300 contribuições por meio de consulta pública aberta para médicos de todo o País. Após a avaliação, o CFM concluiu pela existência de resultados positivo da prescrição do CBD em casos de Síndromes Convulsivas, como Lennox-Gastaut e Dravet, mas resultados negativos em diversas outras situações clínicas.

“O uso do canabidiol foi autorizado pelo CFM tendo em vista o padecimento de crianças e famílias em função da refratariedade ao tratamento convencional para as crises epiléticas relacionadas às síndromes de Dravet, Doose e Lennox-Gastaut”, explica a relatora da Resolução, Rosylane Rocha. Segundo ela, a epilepsia é classificada como refratária ou resistente a medicamentos quando o paciente não consegue ficar livre de convulsões mediante testes adequados de dois medicamentos que tenham sido indicados adequadamente para o tipo de convulsão do paciente, prescritos singularmente ou combinados.

De acordo com a conselheira, a partir da publicação da [RDC Anvisa nº 327](#) houve inúmeras atividades de fomento ao uso de produtos de cannabis e um aumento significativo de prescrição de canabidiol para doenças em substituição a tratamentos convencionais e cientificamente comprovados.

A norma aprovada pelo CFM veda ao médico a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista na Resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP). Também fica proibido ao médico ministrar palestras e cursos sobre uso do canabidiol ou produtos derivados de cannabis fora do ambiente científico, bem como fazer sua divulgação publicitária. A resolução deverá ser revista no prazo de três anos a partir da data de sua publicação.

Consentimento – O texto do CFM determina ainda que o paciente submetido ao tratamento com o canabidiol (ou seus responsáveis legais) deve ser comunicado sobre os problemas e benefícios potenciais do tratamento. Um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) terá de ser apresentado e assinado pelos interessados. No documento, entre outros pontos, o paciente reconhece que foi informado sobre as possíveis opções de tratamento.

No documento, o paciente também declara ter ciência de que o canabidiol não é isento de riscos ou agravos à saúde, como possíveis complicações e reações alérgicas. Entre os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, estão sonolência, fraqueza e alterações do apetite. Além disso, o canabidiol pode interferir no efeito de outras medicações, o que pode diminuir a eficiência delas ou aumentar seus efeitos colaterais indesejáveis.

“Com a resolução, o CFM se manifesta defensor das pesquisas com quaisquer substâncias ou procedimentos para combater doenças, desde que regidos pelas regras definidas pelo Sistema CEP/CONEP e desenvolvidos em centros acadêmicos de pesquisa. A aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é fundamental como maneira de expressar o respeito à autonomia dos pacientes e de ressaltar as obrigações dos médicos e pesquisadores”, salientou a relatora.

Confira os principais destaques da Resolução CFM 2.324/2022:

- **Aprovação:** Está autorizada a prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica, se indicadas para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.
- **Pré-requisito:** Para receber a prescrição, o paciente necessita preencher os critérios de indicação e contra-indicação.
- **Esclarecimento:** Os pacientes, ou seus responsáveis legais, deverão ser informados sobre os riscos e benefícios potenciais e assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- **Proibição:** A regra veda a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados, que não o canabidiol. O grau de pureza da substância e sua apresentação seguirão determinações da Anvisa.
- **Revisão:** A decisão do CFM deverá ser revista em três anos, quando serão avaliados novos elementos científicos.

Fonte: [Portal CFM](#), em 14.10.2022.