



PREFEITURA DE
LAGUNA

SECRETARIA
MUNICIPAL
DE SAÚDE

PROTOCOLO DE PRESCRIÇÃO DE CANABIDIOL NA REDE PÚBLICA MUNICIPAL DE SAÚDE DE LAGUNA



EDIÇÃO 2024

**PROTOCOLO DE PRESCRIÇÃO DE CANABIDIOL NA
REDE PÚBLICA MUNICIPAL DE SAÚDE DE LAGUNA,
SANTA CATARINA**

OUTUBRO/2024

LAGUNA – SC

Protocolo de prescrição do canabidiol através da rede pública municipal de saúde de Laguna, Santa Catarina, conforme lei municipal nº 2459, de 27 de maio de 2024.

SAMIR AZMI IBRAHIM MUHAMMAD AHMAD

Prefeito Municipal

ROGÉRIO MEDEIROS

Vice-Prefeito Municipal

ALCENÊ DOS SANTOS

Secretário Municipal Interino de Saúde

JULIANA DELFINO

Secretária Municipal Adjunta de Saúde

MATHEUS HENRIQUE DA SILVA SALOTI

Médico da Atenção Primária em Saúde

THIAGO CAMILO BORGES

Farmacêutico da Secretaria Municipal de Saúde

SUMÁRIO:

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 5 |
| 2. JUSTIFICATIVA | 8 |
| 3. PRESCRIÇÕES | 9 |
| 3.1 PROFISSIONAIS PRESCRITORES E APRESENTAÇÕES | 9 |
| 3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E CIDs-10 | 9 |
| 3.3 ANEXOS OBRIGATÓRIOS..... | 9 |
| 3.4 ADMINISTRAÇÃO E PRESCRIÇÃO MÁXIMA MENSAL..... | 10 |
| 3.5 MONITORAMENTO..... | 10 |
| 3.6 EXCLUSÃO..... | 10 |
| 3.7 TEMPO DE TRATAMENTO | 10 |
| 4. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES: | 11 |
| 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: | 12 |
| ANEXOS | 14 |

1. INTRODUÇÃO

O canabidiol (CBD) é um dos 80 derivados presentes na planta de *Cannabis sativa*, e tem ganhado destaque nos estudos científicos visando obter melhorias clínicas em diversas comorbidades a partir de seu uso, sob supervisão médica. Neste universo, conselhos de classe de diferentes entidades afins têm buscado consolidar indicações científicas para sua aplicabilidade, bem como intervalos de doses aceitáveis para o uso humano e seus reais benefícios associados.

De acordo com resolução nº 2324, de 11 de outubro de 2022, do Conselho Federal de Medicina (CFM), o canabidiol é aprovado como tratamento para epilepsias de crianças e adolescentes refratárias às terapias convencionais. Em outras palavras, a autoridade máxima da classe médica autoriza o seu uso, por parte dos médicos filiados ao Conselho, apenas quando os pacientes apresentem tal comorbidade e que ela não tenha sido controlada, ou resolvida, através de medicações tradicionais já indicadas pela literatura científica internacional em todas as suas possíveis abordagens. Neste sentido, o canabidiol entrará como opção terapêutica após o paciente não obter controle das convulsões com a utilização adequada de dois medicamentos diferentes, apropriados para o tipo específico de convulsão, administrados individualmente ou em combinação. Destaca-se a comprovação, por parte do CFM, de resultados positivos em casos de síndromes convulsivas, como Lennox-Gastaut e Dravet, e negativos em diversas outras comorbidades clínicas. Consonante, a resolução nº 107, de 7 de maio de 2024 do Governo do Estado de São Paulo apresenta tais comorbidades, assim como o Complexo de Esclerose Tuberosa, como elegíveis para tratamento através do canabidiol.

A epilepsia é, segundo dados da Biblioteca Virtual em Saúde, do Ministério da Saúde (BVS-MS) uma mudança temporária e reversível na atividade cerebral que não é causada por drogas, febre ou distúrbios metabólicos, manifestando-se por crises epiléticas recorrentes. Pode ser manifestada, principalmente, a partir de crises convulsivas (“ataque epilético”), caracterizada por contrações musculares em todo o corpo, mordedura de língua, salivação intensa com respiração ofegante, e queda ao solo, dentre outros. Outra forma de expressão é através de crises de ausência

("desligamentos"), com olhar fixo, sem contato com o meio externo por algum pequeno período (alguns segundos).

A Síndrome de Lennox-Gastaut é caracterizada por uma forma grave de epilepsia, com diferentes tipos de crises epiléticas recorrentes, podendo estar associada a deficiência intelectual e padrão eletroencefalográfico característico, sendo responsável por 2% a 3% das epilepsias da infância. Já a Síndrome de Dravet, também sendo uma forma grave de epilepsia, caracteriza-se por crises febris tipo clônica, generalizadas ou unilaterais, geralmente prolongadas ao longo do primeiro ano de vida, estado de mal epilético, crises de ausência e crises mioclônicas entre um e quatro anos de vida, ocorrendo atraso no desenvolvimento neuropsicomotor com deficiência intelectual, atraso de linguagem e ataxia na maioria dos casos. Já o Complexo da Esclerose Tuberosa é uma doença neurocutânea gerada por alterações na genética dominante, ocorrendo crises epiléticas, atraso no desenvolvimento neurológico e disfunções cognitivas, além de lesões de pele.

Por sua vez, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou, em diretoria colegiada, a resolução nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que dispõe, dentre outros, dos procedimentos para concessão da autorização sanitária de fabricação e importação, bem como requisitos de comercialização, prescrição e dispensação de produtos de cannabis para fins medicinais. Ao longo do documento, a Agência destaca que sua prescrição poderá ocorrer após serem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado nacional, vertente seguida pelo CFM. Destaca-se que, segundo tal documento, não são considerados produtos de cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de cannabis spp. e seus derivados.

Laguna, situada no litoral sul de Santa Catarina, é uma cidade com aproximadamente 45 mil habitantes, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2020. Conhecida por suas praias e um centro histórico bem preservado, a cidade atrai muitos turistas, especialmente durante o verão. Além do turismo, a cidade tem mostrado crescimento econômico constante, consolidando-se como um importante centro regional. Neste sentido, a criação da lei municipal nº 2459, de 27 de maio de 2024 faz com que a cidade seja uma das

primeiras da região sul a garantir o acesso do canabidiol na rede pública municipal. Em nível nacional, estima-se que 3 milhões de brasileiros sofram os sintomas da epilepsia.

Com o objetivo de garantir o acesso ao tratamento, foi desenvolvido este protocolo. Ele é baseado na articulação de diferentes profissionais dentre as várias redes de atenção em saúde municipal, esclarecendo elegibilidade de prescrição, critérios de inclusão e exclusão, formas de dispensação dentre outros aspectos do processo medicamentoso.

2. JUSTIFICATIVA

Estabelecer diretrizes claras e precisas para padronizar e guiar a prescrição de canabidiol em epilepsias refratárias, garantindo que os pacientes recebam cuidados baseados em evidências. Para abordar essa questão, é crucial desenvolver um protocolo que integre diferentes aspectos do cuidado ao paciente. Tornam-se necessárias ações coordenadas de prescrição médica, monitoramento de pacientes, educação em saúde e comunicação eficaz para a garantia de um manejo clínico adequado e seguro do uso de canabidiol. É importante fornecer uma estrutura apropriada para o manejo das dosagens e monitoramento dos efeitos do tratamento, visando garantir que o tratamento com canabidiol seja realizado de maneira satisfatória, maximizando os benefícios terapêuticos e minimizando os riscos. Também é fundamental capacitar de forma contínua os profissionais de saúde, assim como planejar e assegurar a disponibilidade dos recursos necessários para a distribuição do medicamento. A definição de critérios precisos e específicos para a inclusão de pacientes no protocolo é fundamental para garantir que o tratamento com canabidiol seja aplicado de forma segura e eficaz.

3. PRESCRIÇÕES

3.1 PROFISSIONAIS PRESCRITORES E APRESENTAÇÕES

- Novas solicitações e adequações: médico(a) da família, especialista em dor, geriatra, psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou reumatologista legalmente habilitado e vinculado ao serviço público no momento da prescrição;

- Renovações sem alterações: médico(a) da família, especialista em dor, geriatra, psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou reumatologista legalmente habilitado e vinculado ao serviço público no momento da prescrição;

- Canabidiol: Canabidiol 20mg/ml solução gotas com 30 ml; Canabidiol 200mg/mL solução gotas com 30 mL;

- Canabidiol com >0,2%THC: extrato de *cannabis sativa* 160,32mg/mL solução gotas com 10ml.

3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E CIDs-10

- Que a primeira avaliação e prescrição seja realizada por médico(a) da família, especialista em dor, geriatra, psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou reumatologista legalmente habilitado e vinculado ao serviço público no momento da prescrição, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho Regional de Medicina;

- Para ser considerado um paciente elegível ao fornecimento de medicamentos à base de Cannabis, ele deverá estar frequentando regularmente o serviço médico público prescritor da Cannabis, com acompanhamento ambulatorial conforme indicação médica;

- CIDs-10: G40.5; Q85.1.

3.3 ANEXOS OBRIGATÓRIOS

- A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, já a prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", nos

termos da mesma Portaria;

- Laudo médico, contendo a descrição do caso, o(s) CID(s) da(s) doença(s) e justificativa para a utilização do medicamento indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do SUS e aos tratamentos anteriores.

3.4 ADMINISTRAÇÃO E PRESCRIÇÃO MÁXIMA MENSAL

- Canabidiol: 2,5mg/kg/dia até 25mg/kg/dia;
- Canabidiol com >0,2%THC: 2,5mg/kg/dia até 25mg/kg/dia.

3.5 MONITORAMENTO

- Reavaliação clínica a cada 2 meses onde o médico verificará eficácia e segurança do tratamento (diário de crises, tolerabilidade, efeitos adversos cognitivos e comportamentais).

3.6 EXCLUSÃO

- Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação;
- Refratariedade ao tratamento com canabidiol;
- A ausência do paciente nas consultas médicas, desde que não justificada por motivos de saúde, implicará suspensão do fornecimento do produto de Cannabis prescrito.

3.7 TEMPO DE TRATAMENTO

- Suspender tratamento se houver falha de tratamento ou remissão de crises.

4. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

É fundamental destacar que, mesmo com a abrangência e o detalhamento deste documento, podem surgir situações ou casos específicos que não foram explicitamente contemplados. Tais situações podem incluir circunstâncias extraordinárias, eventos imprevistos ou particularidades locais que exijam abordagens diferenciadas. Nessas situações, as autoridades responsáveis utilizarão seu conhecimento técnico, experiência prática e a flexibilidade necessária para agir de acordo com os princípios e diretrizes estabelecidos neste protocolo e na lei municipal originária do presente documento.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a fabricação, importação e comercialização de produtos à base de Cannabis por estabelecimentos farmacêuticos, e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf>.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.324, de 11 de outubro de 2022. Dispõe sobre a prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 159, n. 196, p. 338, 13 out. 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.324-de-11-de-outubro-de-2022-435843700>>.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde – Biblioteca Virtual de Saúde. Epilepsia. Abr. 2006. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/epilepsia-6/>>.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM atualiza resolução sobre prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica. 14 out. 2022. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-atualiza-resolucao-sobre-prescricao-do-canabidiol-cbd-como-terapeutica-medica>>.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Motivos para a regulamentação do canabidiol. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/motivos.php>>.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde. Epilepsia: uma doença que atinge 3 milhões de pessoas no Brasil. 26 mar. 2022. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/web/guest/w/epilepsia-uma-doenca-que-atinge-3-milhoes-de-pessoas-no-brasil>>.

LAGUNA. Lei Ordinária nº 2459, de 2024. Dispõe sobre a política municipal de uso do canabidiol (CBD) e a distribuição gratuita dos medicamentos à base da cannabis medicinal com prescrição nas unidades de saúde pública municipal e privada ou conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do município de Laguna-SC

e das outras providências. Disponível em:

<<https://leismunicipais.com.br/a1/sc/l/laguna/lei-ordinaria/2024/246/2459/lei-ordinaria-n-2459-2024-dispoe-sobre-a-politica-municipal-de-uso-do-cannabidiol-cbd-e-a-distribuicao-gratuita-dos-medicamentos-a-base-da-cannabis-medicinal-com-prescricao-nas-unidades-de-saude-publica-municipal-e-privada-ou-conveniada-ao-sistema-unico-de-saude-sus-no-ambito-do-municipio-de-laguna-sc-e-das-outras-providencias?r=p>>.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. Resumo: Epilepsia. Florianópolis, 2023. Disponível em:

<<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/assistencia-farmaceutica/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf/protocolos-clinicos-ter-resumos-e-formularios/epilepsia-1/12644-resumo-epilepsia/file>>.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Saúde. Resolução SS nº 107, de 7 de maio de 2024. Disponível em: <<https://www.doe.sp.gov.br/executivo/secretaria-de-saude/resolucao-ss-n-107-de-7-de-maio-de-2024-2024050711351220293061>>.

ANEXOS

ANEXO 1: Laudo para dispensação de canabidiol pela rede pública municipal de saúde de Laguna, Santa Catarina.

| Protocolo de Prescrição de Canabidiol | | |
|---------------------------------------|--|---|
| Lei Ordinária n. 2459/2024 | | |
| Medicamento | Canabidiol | Canabidiol com >0,2%THC |
| CID 10 | G40.5; Q85.1 | |
| Apresentação | Canabidiol 20mg/ml solução gotas com 30 ml; Canabidiol 200mg/ml solução gotas com 30 ml. | <i>Extrato de Cannabis Sativa</i> 160,32mg/ml solução gotas com 10ml. |
| Inclusão | <p>- Que a primeira avaliação e prescrição seja realizada por médico(a) da família, especialista em dor, geriatra, psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou reumatologista legalmente habilitado e vinculado ao serviço público no momento da prescrição, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho Regional de Medicina;</p> <p>- Para ser considerado um paciente elegível ao fornecimento de medicamentos à base de Cannabis, o mesmo deverá estar frequentando regularmente o serviço médico público prescriptor da Cannabis, com acompanhamento ambulatorial conforme indicação médica.</p> | |
| Anexos Obrigatórios | <p>- A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "B", nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, já a prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A", nos termos da mesma Portaria;</p> <p>- Laudo médico, contendo a descrição do caso, o(s) CID(s) da(s) doença(s) e justificativa para a utilização do medicamento indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do SUS e aos tratamentos anteriores.</p> | |
| Administração | 2,5mg/kg/dia até 25mg/kg/dia. | 2,5mg/kg/dia até 25mg/kg/dia. |
| Prescrição Máxima Mensal | 25mg/kg/dia. | 25mg/kg/dia. |
| Monitoramento | - Reavaliação clínica a cada 2 meses onde o médico verificará eficácia e segurança do tratamento (diário de crises, tolerabilidade, efeitos adversos cognitivos e comportamentais). | |

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Exclusão | <ul style="list-style-type: none"> - Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação; - Refratariedade ao tratamento com canabidiol; - A ausência do paciente nas consultas médicas, desde que não justificada por motivos de saúde, implicará na suspensão do fornecimento do produto de Cannabis prescrito. | |
| Tempo de Tratamento | - Suspender tratamento se houver falha de tratamento ou remissão de crises. | |
| Especialidade Médica | Novas Solicitações e Adequações | - Médico(a) da família, especialista em dor, geriatra, psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou reumatologista legalmente habilitado e vinculado ao serviço público no momento da prescrição. |
| | Renovações Sem Alterações | - Médico(a) da família, especialista em dor, geriatra, psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou reumatologista legalmente habilitado e vinculado ao serviço público no momento da prescrição. |

ANEXO 2: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes que sejam submetidos ao tratamento com canabidiol.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a),

Os dados abaixo visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do canabidiol indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

DECLARAÇÃO DO PACIENTE

Eu,; portador da cédula de identidade n°....., ou meu representante legal,, portador(a) da cédula de identidade n°, declaro, para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade

Após a avaliação e investigação diagnóstica pelo médico, fui informado sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o médico acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento medicamentoso que estou escolhendo, tendo sido caracterizada a condição de REFRATARIEDADE MEDICAMENTOSA às medicações habituais e aprovadas para o controle clínico de minha doença.

REFRATARIEDADE MEDICAMENTOSA é definida quando pelo menos dois medicamentos, escolhidos e utilizados de maneira apropriada e em doses terapêuticas, não melhoraram de forma significativa os sintomas de minha doença, mesmo sem produzir efeitos colaterais significativos.

O médico me informou que alguns estudos sugerem que essa substância extraída da maconha (planta Cannabis sativa), chamada canabidiol (ou CBD), não produz os efeitos típicos da maconha e pode melhorar os sintomas que venho apresentando.

Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o medicamento proposto (CANABIDIOL) não é isento de riscos ou agravos à minha saúde. Os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, são: sonolência, fraqueza e alterações do apetite, no entanto, efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Além disso, o canabidiol pode interferir com a quantidade no sangue das medicações que estou utilizando, o que pode diminuir a eficiência delas ou aumentar seus efeitos colaterais indesejáveis.

Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como efeitos colaterais ainda não descritos ou reações alérgicas inesperadas.

Fui informado que o canabidiol ainda não é registrado como medicação, sendo sua prescrição indicada na situação de ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário.

Sou igualmente sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado desta medicação com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Data

Assinatura do Paciente

Assinatura do Representante Legal

Nome completo do médico