

■ Relato de experiência

Canabidiol para usuários do SUS: desafios e possibilidades para a assistência farmacêutica nos estados brasileiros

Cannabidiol for SUS users: challenges and possibilities for pharmaceutical assistance in Brazilian states

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá^[1], Ana Luiza Chieffi^[2],
Ana Cristina Lo Prete^[1], Tereza Setsuko Toma^[3]

^[1]Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, São Paulo, São Paulo, Brasil

^[2]Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Instituto de Saúde, Centro de Pesquisa e Desenvolvimento para o SUS, São Paulo, São Paulo, Brasil

^[3]Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Instituto de Saúde, Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva, São Paulo, São Paulo, Brasil

Autor para correspondência

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá

E-mail: rzsantos@saude.sp.gov.br

Instituição: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Endereço: Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 - Cerqueira César, CEP: 05403-000. São Paulo, São Paulo, Brasil

Como citar

Tupinambá RZS, Chieffi AL, Lo Prete AC, Toma TS. Canabidiol para usuários do SUS: desafios e possibilidades para a assistência farmacêutica nos estados brasileiros. BEPA, Bol. epidemiol. paul. 2025; 22: e41540. DOI: <https://doi.org/10.57148/bepa.2025.v.22.41540>

Primeira submissão: 21/07/2025 • Aceito para publicação: 23/08/2025 • Publicação: 19/09/2025

Editora-chefe: Regiane Cardoso de Paula

Resumo

Introdução: A disponibilidade de produtos originados da *Cannabis sativa* no SUS ainda não é uma realidade. No entanto, observa-se um movimento, que ganha forte apoio parlamentar, para instituir políticas locais de acesso aos produtos derivados de *cannabis*. **Objetivo:** Apresentar a experiência do estado de São Paulo e uma descrição das leis nas esferas federal e estadual que versam sobre o fornecimento de canabidiol a usuários do SUS. **Métodos:** Estudo descritivo das leis aprovadas nos estados e apresentação do relato de experiência da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo no processo de implementação da lei para fornecimento de canabidiol pelo SUS. **Resultados:** Treze leis foram aprovadas em âmbito federal e estadual de 2016 a 2023. As leis do Distrito Federal, Rio de Janeiro, Rondônia e São Paulo propõem criação de comissão de trabalho para a implantação das diretrizes dessas políticas. Em São Paulo, criou-se um protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para dispensa de canabidiol nos casos refratários aos medicamentos preconizados para Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e para o Complexo de Esclerose Tuberosa. **Discussão e conclusão:** A análise das leis indica textos genéricos, que não especificam as condições de saúde para uso do produto. Considerando a imposição do fornecimento de produtos à base de *cannabis* por meio de leis estaduais, é importante que as CAF locais realizem monitoramento e avaliação do uso desses produtos quanto a efetividade, segurança e equidade.

Palavras-chave: canabidiol, assistência farmacêutica, judicialização da saúde, legislação farmacêutica, sistema único de saúde.

Abstract

Introduction: The availability of *Cannabis sativa* products in the Brazilian Unified Health System (SUS) is not yet a reality. However, there is a movement, which gaining strong parliamentary support, to establish local policies for access to *cannabis*-derived products. **Objective:** To present the experience of the state of São Paulo and a description of the laws at the federal and state levels regarding the provision of cannabidiol to SUS users. **Methods:** Descriptive study of the laws approved in the states and presentation of the experience report of the São Paulo State Health Department which described the process of implementing the law for the supply of cannabidiol in the SUS. **Results:** Thirteen laws were approved at the federal and state levels from 2016 to 2023. The laws of the Federal District, Rio de Janeiro, Rondônia and São Paulo propose the creation of a working committee to implement the guidelines of these policies. In São Paulo, a clinical protocol and therapeutic guidelines were created for the dispensing of cannabidiol in cases refractory to the recommended medications, in Dravet and Lennox-Gastaut Syndrome and in Tuberous Sclerosis Complex. **Discussion and conclusion:** The analysis of the laws indicates generic texts, without specifying health conditions for use of the product. Considering the imposition of the supply of *cannabis*-based products through state laws, it is important that local CAFs monitor and evaluate the use of these products in terms of effectiveness, safety and equity.

Keywords: cannabidiol, pharmaceutical services, health's judicialization, legislation, pharmacy, unified health system.

Introdução

A *Cannabis sativa* é uma planta amplamente conhecida por seus efeitos entorpecentes e psicoativos.¹ Até o momento, mais de quinhentos compostos químicos foram identificados, entre eles canabinoides, terpenos e flavonoides.² O canabidiol (CBD) é o principal composto químico utilizado como princípio ativo para fins medicinais. São reconhecidos seus efeitos antiemético, ansiolítico e analgésico.¹ A indicação terapêutica que apresenta maior evidência científica de eficácia é o controle de crises em epilepsias.³

O CBD constava nas listas de substâncias proibidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) até 2015.⁴ Internacionalmente, no entanto, o uso terapêutico de CBD vinha ganhando espaço e despontando como alternativa para tratamento da epilepsia nos casos em que os tratamentos com medicamentos anticonvulsivantes se mostravam ineficazes ou pouco eficazes. Então, em 2014, uma família brasileira, que realizava a importação do produto clandestinamente, teve o produto retido pela Anvisa e, para reavê-lo, visando à continuidade do tratamento, recorreu ao Poder Judiciário e teve seu pedido deferido pelo juiz.⁵

A partir deste precedente, outras famílias passaram a recorrer da judicialização para a importação destes produtos como alternativa terapêutica. Em curto espaço de tempo, observaram-se o aumento de demandas judiciais com esta finalidade e uma crescente pressão social impulsionada pelo ativismo de pacientes e familiares. Assim, a Anvisa foi motivada a deliberar sobre o assunto.⁶

Desse modo, publicou-se a Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015,⁷ que definiu critérios e procedimentos para a importação por pessoa física de produtos à base de CBD associados a outros canabinoides para uso próprio, mediante prescrição médica. Esta resolução recebeu atualizações posteriores, as quais foram revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, atualmente vigente.⁸

Em 9 de dezembro de 2019, a Anvisa também publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a concessão de autorização sanitária para fabricação, importação, comercialização e fiscalização de produtos originados da *Cannabis sativa*, atualmente vigente. Essa normativa permitiu que tais produtos obtivessem autorização sanitária nacional, e não apenas por meio de importação, o que facilita o acesso e a utilização com finalidade terapêutica por diminuir as exigências para a importação dos produtos.⁹ A normativa está em processo de atualização pela Anvisa, com abertura de consulta pública de um novo texto para RDC em 03/2025.

A disponibilidade de produtos originados da *Cannabis sativa* no SUS, em âmbito nacional, ainda não é uma realidade. Em 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) emitiu parecer desfavorável à sua

incorporação para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos.¹⁰

Esta decisão não foi capaz de conter o movimento social que objetiva o acesso ao canabidiol em casos de condições resistentes às alternativas terapêuticas disponíveis no mercado e, especialmente, no SUS. Observa-se então um novo movimento, que ganha forte apoio parlamentar, para instituir políticas locais de acesso aos produtos derivados de *cannabis*, principalmente o CBD.

O objetivo deste estudo é apresentar a experiência do estado de São Paulo e uma descrição das leis nas esferas federal e estadual para o fornecimento de canabidiol a usuários do SUS.

Métodos

Trata-se de relato de experiência da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) na preparação do processo de implementação da lei para fornecimento de canabidiol no SUS. O relato de experiência é um tipo de estudo relevante para se compartilharem modos de fazer que possam contribuir para que melhores resultados sejam alcançados na dispensa de tecnologias aos usuários.¹¹ No caso em questão, o relato é particularmente importante, uma vez que tecnologias começam a ser disponibilizadas sem evidências científicas sólidas quanto a sua eficácia e segurança.

Para fomentar a discussão sobre o tema, realizou-se também um levantamento de leis estaduais relativas ao fornecimento de canabidiol a usuários do SUS. Os documentos foram identificados por meio de buscas realizadas em 30/05/2024 nos sítios eletrônicos das Assembleias Legislativas Estaduais e no Senado Federal, com os termos "canabidiol" e "*cannabis*". Foram incluídas as publicações em forma de lei e projeto de lei.

Resultados

Os resultados são apresentados em dois itens. Primeiro, o relato sobre a preparação da implementação da lei no estado de São Paulo e o papel da Coordenação de Assistência Farmacêutica da SES-SP. Em seguida, uma visão geral das leis e normativas já existentes nos estados e no Distrito Federal.

Processo de preparação da implementação da lei no estado de São Paulo

A Lei Estadual-SP nº 17.618, de 31/01/2023, institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em

associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).¹² Ela previu a criação de uma Comissão de Trabalho (CT), realizada por meio da Resolução SS nº 18, de 13 de fevereiro de 2023.¹³ Esta comissão, ainda ativa, é composta por membros da sociedade civil, sociedades médicas de especialidades diversas, técnicos da Secretaria de Estado da Saúde, órgãos regulatórios, como o Centro de Vigilância Estadual, a Ordem dos Advogados do Brasil, entre outros representantes.

A CT realizou uma revisão rápida de literatura, em busca de evidências científicas com alto nível de confiabilidade, a partir das indicações terapêuticas para o canabidiol apresentadas por seus participantes. Uma revisão de revisões sistemáticas da Colaboração Cochrane apontou que não há evidências consistentes para o tratamento de uma série de condições de saúde, incluindo epilepsias.²

Em 22 de dezembro de 2023 foi publicado o Decreto nº 68.233,¹⁴ que regulamenta a Lei Estadual-SP nº 17.618, de 31/01/2023, e posteriormente, a Resolução SS-SP nº 107, de 07 de maio de 2024,¹⁵ que "aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacorresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol e dá providências correlatas". O protocolo estadual tem como base o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia, publicado pelo Ministério da Saúde, aprovado por meio da Portaria Conjunta (Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Ministério da Saúde) nº 17, de 21 de junho de 2018,¹⁶ que contém o conceito geral da epilepsia, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação.

O papel da Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF)

É de responsabilidade estadual, com interface da CAF, a implementação de protocolos estaduais para o fornecimento de medicamentos com a finalidade de tratamento de doenças em caráter ambulatorial.¹⁷

A dispensação dos medicamentos de protocolos estaduais é realizada em 40 Farmácias de Medicamentos Especializados (FME), localizadas nos 17 Departamentos Regionais de Saúde (DRS), que contemplam os municípios de sua abrangência. Ainda, a execução da dispensação pode ocorrer com o apoio dos municípios, de forma descentralizada, vinculada às FME de abrangência.

Na organização da CAF, o Centro de Gerenciamento Regional tem, dentre as suas atribuições, "planejar, coordenar e acompanhar a implementação descentralizada das

políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica, em consonância com as diretrizes institucionais".¹⁷

Estas ações são realizadas em nível central de gestão, com interface junto aos Núcleos de Assistência Farmacêutica dos DRS e às FME, por meio de notas técnicas, diretrizes operacionais e outros documentos orientativos, a partir das definições dispostas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas aprovados pelo Ministério da Saúde ou pela Secretaria de Estado da Saúde.

Desta forma, o fornecimento de canabidiol para fins medicinais, em cumprimento à Lei 17.618/2023, é condicionado aos critérios de inclusão e exclusão descritos no protocolo, bem como à apresentação de documentos médicos e pessoais no momento da solicitação, incluindo o Formulário de solicitação para canabidiol com até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). O usuário ou representante deve apresentá-los em uma das FME ou em um dos locais de dispensação de medicamentos especializados do estado de São Paulo. Em seguida é realizada a avaliação dos documentos apresentados por profissionais de saúde designados pelas FME, que autorizam, quando for o caso, a dispensação do medicamento por até seis meses consecutivos de tratamento, em conformidade com as condições previstas no protocolo.

Uma pesquisa, utilizando ferramentas da Ciência da Implementação,¹⁸ encontra-se em andamento com o objetivo de avaliar a implementação do PCDT Estadual para o tratamento de epilepsias farmacorresistentes às terapias convencionais, por meio do fornecimento de canabidiol. O Programa Estadual foi implementado em junho de 2024 e, em dez meses de funcionamento, beneficiou 331 pacientes. Na pesquisa serão analisados o alcance do protocolo com relação ao público-alvo, a efetividade e a segurança para o usuário do produto, os custos para os implementadores, os facilitadores e as barreiras à implementação do protocolo, necessidades de adaptação e a sustentabilidade da implementação do protocolo.

Visão geral das leis acerca do fornecimento de canabidiol nos estados e Distrito Federal

O levantamento de dados identificou 13 leis e normativas tramitadas no País, em âmbito federal e estadual. No [Quadro 1](#) são apresentadas as características dessas leis.

A primeira lei foi aprovada no Distrito Federal em 2016,²⁰ seguida por três em 2022 (Alagoas,¹⁹ Mato Grosso²³ e Rio Grande do Norte²⁷) e nove em 2023 (Espírito Santo,²¹ Goiás,²² Paraná,²⁴ Piauí,²⁵ Rio de Janeiro,²⁶ Rondônia,²⁸ São Paulo,¹² Sergipe²⁹ e Tocantins³⁰).

Todas referem-se ao acesso aos produtos à base de *cannabis* medicinal para uso humano, e apenas o estado de Sergipe amplia o uso para animais.³⁰ Cinco delas pleiteiam também a obtenção do diagnóstico aos pacientes.^{12,21,22,28,30}

Em relação à finalidade das leis, a produção e disseminação do conhecimento, o acesso a serviços de orientação de atendimento relacionado ao uso medicinal da *cannabis*, a educação em saúde sobre *cannabis* medicinal, e o incentivo à produção científica estão previstos nas leis dos estados de Alagoas,¹⁹ Espírito Santo,²¹ Goiás,²² Rio Grande do Norte,²⁷ Rondônia,²⁸ São Paulo,¹² Sergipe²⁹ e Tocantins.³⁰ Campanhas educativas para a população e/ou para prescritores são propostas nas leis de Alagoas,¹⁹ Distrito Federal,²⁰ Goiás,²² Rio Grande do Norte²⁷ e Sergipe.²⁹

No Distrito Federal, a Lei²⁰ nº 5.625, de 14 de março de 2016, altera a Lei nº 4.202/2008, que instituiu o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia no Distrito Federal, e os produtos à base de *cannabis* medicinal são por ela incluídos na lista dos medicamentos utilizados para o tratamento dessa condição de saúde. As demais leis não especificam a indicação do uso do produto à base de *cannabis* medicinal.

Apenas dois estados, Rio de Janeiro²⁶ e Goiás,²² mencionam em suas leis o uso racional dos medicamentos. As legislações do Distrito Federal,²⁰ Rio de Janeiro,²⁶ Rondônia²⁸ e São Paulo¹² propõem criação de comissão de trabalho para a implantação das diretrizes dessas políticas nos respectivos estados. Em Alagoas¹⁹ e Sergipe,²⁹ as leis preveem também a normatização do cultivo da *cannabis*.

Quadro 1. Características das leis estaduais e do Distrito Federal, Brasil (maio de 2024)

Alagoas - Lei nº 8754 de 08 de novembro de 2022	
Dispõe sobre o acesso universal ao tratamento de saúde com produtos de <i>cannabis</i> e seus derivados; o fomento à pesquisa sobre o uso medicinal e industrial da <i>cannabis</i> e adota outras providências correlatas. ¹⁹	
Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Art. 3º I - garantir o direito humano à saúde mediante o acesso universal a tratamentos eficazes de doenças e as condições médicas com o uso da <i>Cannabis</i> medicinal; II - assegurar a produção e a disseminação de conhecimento científico e informações acerca da <i>Cannabis</i> medicinal, através do incentivo à produção de pesquisas, estímulo a eventos científicos e outros meios educativos de divulgação; III - incentivar a criação, no âmbito da rede de saúde pública estadual, de serviços de orientação e atendimento, com vistas a auxiliar os pacientes e seus familiares acerca do uso medicinal da <i>Cannabis</i>; IV - promover a saúde pública da população por meio de pesquisas que contribuam para minimizar possíveis riscos e danos associados a tratamentos com a <i>Cannabis</i> medicinal, assim como a informar sobre seus efeitos terapêuticos pertinentes a determinadas patologias; V - fomentar a disseminação da educação em saúde, com base em evidências científicas atualizadas sobre o uso da <i>Cannabis</i> medicinal, que visem orientar os profissionais da área da saúde, os pacientes e seus familiares, sobre a dosagem e a qualidade dos remédios importados ou produzidos no país; VI - normatizar o cultivo da <i>Cannabis</i> medicinal dentro de Associações de pacientes nos casos autorizados pela Anvisa e pela legislação federal nos termos do parágrafo único do art. 2º da lei nº 11.343, de 23 de Agosto de 2006; VII - incentivar a produção científica e o desenvolvimento tecnológico sobre o uso medicinal da <i>Cannabis</i>.	Art. 2º, I entende-se por "<i>Cannabis</i> Medicinal", a planta <i>Cannabis</i> fêmea utilizada com finalidades terapêuticas, incluídos seus óleos, resinas, extratos, compostos, sais, derivados, misturas, xaropes ou preparações, cujo conteúdo de tetrahydrocannabinol (THC), canabidiol (CBD) e demais substâncias nelas presentes, variem conforme a capacidade para aliviar os sintomas de cada paciente que dela precise, conforme as suas necessidades específicas. Art. 8º O Poder Executivo Estadual promoverá a difusão de informações científicas sobre o uso medicinal da <i>Cannabis</i> por intermédio de: I - campanhas educativas destinadas a toda a população para a divulgação do direito ao tratamento com produtos à base de <i>Cannabis</i>; II - apoio e organização de eventos como palestras, oficinas, seminários, fóruns e simpósios sobre o tratamento com produtos à base de <i>Cannabis</i>; III - formação continuada de gestores e profissionais de saúde, parametrizada em evidências comprovadas cientificamente, sobre o tratamento com produtos à base de <i>Cannabis</i>.
continua	

Distrito Federal - Lei nº 5.625, de 14 de março de 201

Altera a Lei Nº 4.202, de 03 de setembro de 2008, incluindo o canabidiol para o tratamento de epilepsias; também institui o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia no Distrito Federal e dá outras providências.²⁰

Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Art. 1º Fica criado, no Distrito Federal, o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia.	Parágrafo único. A Secretaria de Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação desta Lei, criará comissão de trabalho para implantar o programa no Distrito Federal, com a participação de técnicos e representantes de associações de pessoas com epilepsia. Art. 7º Do programa ora instituído deverão fazer parte ações educativas, tanto de caráter eventual como permanente, em que deverão constar: I - campanhas educativas de massa; II - elaboração de cadernos técnicos; III - elaboração de cartilhas explicativas e folhetos para conhecimento da população, em especial para todo o corpo discente da rede pública. Parágrafo único. Deverão ser elaborados e ministrados programas de treinamento aos profissionais da educação, de transportes e do trabalho para que conheçam e reconheçam os sintomas de crises epiléticas, assim como estejam capacitados para os primeiros atendimentos emergenciais.
continua	

Espírito Santo - Lei nº 11.968, de 16 de novembro de 2023

Institui a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o Tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e nas unidades privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).²¹

Finalidade/Objetivo da lei

Art. 3º, I - diagnosticar pacientes cujo tratamento com essas substâncias possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;

II - promover políticas públicas de debate e de fornecimento de informação a respeito do uso dessas substâncias para fins medicinais, por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca dos benefícios desse tratamento, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência, sem fins lucrativos.

Observações importantes

Excerto do Art. 1º Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o Tetrahydrocanabidiol.

continua

Goiás - Lei nº 21.940, de 18 de maio de 2023

Institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos fitofármacos e fitoterápicos prescritos à base da planta inteira ou isolada, que contenham em sua composição fitocanabinoides, como Canabidiol (CBD), Canabigerol (CBG), Tetrahydrocannabinol (THC), nas unidades de saúde pública estaduais e privadas conveniadas com o Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.²²

Finalidade/Objetivo da lei

Art. 4º, I – adequar a temática do uso da *cannabis* para fins terapêuticos aos padrões de saúde pública estadual, mediante realização de estudos e referências internacionais;

II – diagnosticar e oferecer aos pacientes tratamento com os medicamentos previstos no art. 1º que possuam eficácia e/ou produção científica que enseje diminuição das consequências clínicas e sociais de patologias;

III – desenvolver campanhas de publicidade com a finalidade de divulgar a presente Política;

IV – informar a respeito da terapêutica canábica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais ações necessárias para o conhecimento geral da população acerca da *cannabis* medicinal;

V – garantir à população o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional, em compatibilidade com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, prevista no Decreto federal nº 5.813, de 22 de junho de 2006;

VI – melhorar a qualidade de vida das pessoas e evitar o agravamento de doenças, de modo a oferecer diagnóstico e tratamento adequados;

VII – reduzir a judicialização em torno dos pedidos de concessão dos medicamentos e tratamentos previstos nesta Lei.

Observações importantes

Art. 6º, II adquirir medicamentos fitofármacos e/ou fitoterápicos, de entidades nacionais, preferencialmente de entidades sem fins lucrativos, conforme previsto no art. 199, § 1º, da Constituição Federal, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais de plantas do gênero *cannabis*;

continua

Mato Grosso - Lei nº 11.883, de 01 de setembro de 2022

Disciplina o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, "*cannabis*", pelo sistema público de saúde no Estado de Mato Grosso²³

Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Art. 1º Torna obrigatório o fornecimento de medicamentos à base da substância ativa canabidiol (CBD) para condições médicas debilitantes no âmbito do sistema público de saúde no Estado de Mato Grosso.	Art. 2º Para efeitos desta Lei, considera-se condição médica debilitante: I - as seguintes enfermidades: câncer, glaucoma, estado positivo para o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), mal de Parkinson, hepatite C, transtorno do espectro autista - TEA, esclerose lateral amiotrófica, doença de Crohn, agitação do mal de Alzheimer, cachexia, distrofia muscular, fibromialgia severa, aracnoidite e outras doenças e lesões da medula espinhal, cistos de Tarlov, hidromielia, siringomielia, artrite reumatoide, displasia fibrosa, traumatismo cranioencefálico e síndrome pós-concussão, esclerose múltipla, síndrome Arnold-Chiari, ataxia espinocerebelar, síndrome de Tourette, mioclonia, distonia simpático-reflexa, síndrome dolorosa complexa regional, neurofibromatose, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, síndrome de Sjogren, lúpus, cistite intersticial, miastenia grave, hidrocefalia, síndrome da unha-patela, dor límbica residual, convulsões (incluindo as características da epilepsia) ou os sintomas associados a essas enfermidades e seu tratamento; II - outra enfermidade atestada por médico devidamente habilitado.
continua	

Paraná - Lei nº 21.364, de 13 de fevereiro de 2023

Dispõe sobre o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol e tetrahydrocannabinol para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde.²⁴

Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Art. 1º Será ofertado o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde às pessoas que necessitem e preencham os seguintes requisitos: I - laudo de profissional legalmente habilitado na medicina contendo a descrição do caso, o Código Internacional da Doença (CID), síndrome ou transtorno, e a justificativa para a utilização do medicamento; II - declaração médica sobre a existência de estudos científicos comprovando a eficácia do medicamento para a doença, síndrome ou transtorno, com a menção de possíveis efeitos colaterais; e III - prescrição médica contendo, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, o quantitativo e o tempo necessário para o tratamento.	Art. 2º Somente será realizado o acesso a medicamentos e produtos industrializados ou artesanais à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) que estejam de acordo com as normas de saúde e autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
continua	

Piauí - Lei nº 8.085, de 21 de junho de 2023

Dispõe sobre o incentivo à pesquisa científica com *Cannabis* spp. para uso medicinal no estado do Piauí e sobre a Política Estadual de uso da *cannabis* para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos a base da planta inteira ou isolada, que contenha em sua fórmula as substâncias Canabidiol (CBD) e/ou Tetrahydrocannabinol (THC), nas unidades de saúde pública estaduais e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) - no âmbito do estado do Piauí.²⁵

Finalidade/Objetivo da lei

O acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde às pessoas que necessitem e preencham os seguintes requisitos:

I - laudo de profissional legalmente habilitado na medicina contendo a descrição do caso, o Código Internacional da Doença (CID), síndrome ou transtorno, e a justificativa para a utilização do medicamento;

II - declaração médica sobre a existência de estudos científicos comprovando a eficácia do medicamento para a doença, síndrome ou transtorno, com a menção de possíveis efeitos colaterais; e

III - prescrição médica contendo, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, o quantitativo e o tempo necessário para o tratamento.

Observações importantes

Medicamentos e produtos industrializados ou artesanais à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) que estejam de acordo com as normas de saúde e autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

continua

Rio de Janeiro - Lei nº 10.201, de 05 de dezembro de 2023

Dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol (CBD) aos pacientes que comprovarem hipossuficiência, nas unidades de saúde pública conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) no estado do Rio de Janeiro.²⁶

Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Excerto do Art. 1º Fornecimento gratuito aos hipossuficientes de medicamentos formulados à base de canabidiol (CBD), podendo ser associados, em caráter de excepcionalidade, com outros canabinóides. Art. 2º, II Orientado por essa resolução da Anvisa (RDC 327, de 09 de dezembro de 2019), o paciente ou seu responsável deverá apresentar prescrição médica acompanhada por laudo, que informe a patologia, indique que outros tratamentos foram testados e que a canabidiol é a melhor alternativa. Art. 4º, III A Farmácia Viva do SUS, em convênio com as associações de pacientes, deverá acompanhar as etapas de coleta, processamento, armazenamento, preparação e dispensação dos produtos elaborados à base de canabidiol para o acesso seguro e o uso racional. Art. 6º Para garantir a segurança e a eficácia do tratamento com canabidiol (CBD), de forma isolada ou associado ao Tetra-hidrocanabinol (THC), deverão ser desenvolvidos programas de investimento na formação técnico-científico e na capacitação de profissionais da área da saúde, farmacêutica e demais especialidades necessárias para a análise clínica, produção de pesquisas, criação de banco de dados, busca de novas tecnologias e inovação.	Excerto do Art. 1º, I Medicamentos formulados à base canabidiol (CBD) aqueles com propriedades medicinais, sem efeitos psicoativos significativos, que possuam potenciais finalidades terapêuticas para os pacientes com doenças que comprovadamente tenham diminuição de sintomas associados às enfermidades, bem como desempenhem papel fundamental na regulação de várias funções fisiológicas, delas decorrentes, a serem fornecidos por empresas nacionais ou estrangeiras que tenham obtido autorização sanitária para comercialização do medicamento, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019. Art. 5º Conforme especificado na Lei nº 8.872, de 2020, poderá ser criada uma comissão de trabalho para atuar - com a participação de técnicos do SUS, da farmácia Viva do SUS e representantes das associações de pacientes - na produção de pesquisas científicas que orientem a atuação do SUS e garantam a segurança dos pacientes. Art. 2º, IV O paciente ou seu responsável deverá comprovar que não possui condições financeiras para ter acesso à canabidiol, importada ou vendida legalmente em farmácias brasileiras, e que a manutenção e a qualidade da sua vida dependem do tratamento.
continua	

Rio Grande do Norte - Lei nº 11.055, de 14 de janeiro de 2022

Dispõe sobre o direito ao tratamento de saúde com produtos de *Cannabis* e seus derivados, o incentivo à pesquisa sobre o uso medicinal e industrial da *Cannabis* e a divulgação de informações sobre o uso medicinal para a população e para profissionais da área outras providências.²⁷

Finalidade/Objetivo da lei

Observações importantes

Art. 2º Esta Lei tem como objetivos, no âmbito do estado do Rio Grande do Norte:

I - garantir o direito à saúde mediante o acesso a tratamentos eficazes de doenças e condições médicas, de quem deles precisarem;

II - promover a educação científicas atualizadas;

III - incentivar a produção científica e o desenvolvimento

Art. 9º O Estado promoverá a difusão de informações sobre o uso medicinal da *Cannabis* através de:

I - campanhas educativas destinadas a toda a população para a divulgação do direito ao tratamento com produtos à base de *Cannabis*;

II - apoio e organização de eventos como palestras, fóruns e simpósios sobre o tratamento com produtos à base de *Cannabis*;

III - formação continuada e capacitação de gestores e profissionais de saúde sobre o tratamento com produtos à base de *Cannabis* baseado em evidências científicas atualizadas.

Art. 10. O Estado poderá celebrar convênios ou instrumento congêneres com Associações de paciente instituições de pesquisa e universidades públicas ou privadas para cumprir o disposto nesta Lei.

continua

Rondônia - Lei nº 5.557, de 15 de junho de 2023

Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS).²⁸

Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Parágrafo único. São objetivos específicos dessa política: I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a <i>Cannabis</i> medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento; e II - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da <i>Cannabis</i> medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos. Excerto do Art. 1º Pacientes portadores de doenças cujo tratamento com o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias, tais como Epilepsia, Alzheimer, Mal de Parkinson, dentre outras.	Excerto do Art. 4º Medicamento de procedência nacional ou importado, formulado à base de derivado vegetal, industrializado e tecnicamente elaborado, nos termos das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que possua em sua formulação o canabidiol em associação com outros canabinoides, dentre eles o tetrahidrocanabidiol. Parágrafo único. A Secretaria de Estado da Saúde deverá, no prazo de 30 dias a contar da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes dessa política no Estado de Rondônia, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à <i>Cannabis</i> e de associações representativas de pacientes. Apesar da descrição do produto abordar que o medicamento deve atender os termos da Anvisa, a Lei permite a solicitação de medicamento sem registro. Art. 8º Para o cadastramento, será necessário apresentar: I – laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID, justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores;
continua	

São Paulo - Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023

Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS).¹²

Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Artigo 2º - A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da <i>cannabis</i> medicinal aos padrões de saúde pública estadual mediante a realização de estudos (...). Parágrafo único. São objetivos específicos desta política: 1. diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a <i>cannabis</i> medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento; 2. promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da <i>cannabis</i> medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos.	Parágrafo único. A Secretaria da Saúde, deverá no prazo de 30 (trinta) dias a contar a partir da publicação desta lei, criar comissão de trabalho para implantar a as diretrizes desta política no Estado, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à <i>cannabis</i> e de associações representativas de pacientes.
continua	

Sergipe - Lei nº 9.178, de 10 de abril de 2023

Institui a "Política Estadual de *Cannabis* spp." para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, e incentivo à pesquisa e à capacitação dos profissionais da Rede Estadual de Saúde, no âmbito do Estado de Sergipe;
Lei nº 9.236, de 10 de julho de 2023 - Acrescenta e altera dispositivos da Lei nº 9.178, de 10 de abril de 2023, que instituiu a "Política Estadual de *Cannabis* spp." para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, e incentivo à pesquisa e à capacitação dos profissionais da Rede Estadual de Saúde, no âmbito do Estado de Sergipe.²⁹

Finalidade/Objetivo da lei	Observações importantes
Art. 3º Esta Lei tem por finalidades, no âmbito do Estado de Sergipe: I - garantir o direito humano à saúde mediante o acesso universal a tratamentos eficazes de doenças e às condições médicas com o uso da <i>Cannabis</i> spp.; II - assegurar a produção e a disseminação de conhecimento científico e de informações acerca da <i>Cannabis</i> spp., através do incentivo à produção de pesquisas, estímulo a eventos científicos e outros meios educativos de divulgação; III - incentivar a criação, no âmbito da Rede Estadual de Saúde, de serviços de orientação e atendimento, com vistas a auxiliar os pacientes e seus familiares acerca do uso medicinal da <i>Cannabis</i> spp.; IV - promover a saúde pública da população por meio de pesquisas que contribuam para minimizar possíveis riscos e danos associados a tratamentos com a <i>Cannabis</i> spp., assim como informar sobre seus efeitos terapêuticos pertinentes a determinadas patologias; V - fomentar a disseminação da educação em saúde, com base em evidências científicas atualizadas sobre o uso da <i>Cannabis</i> spp., que visem orientar os profissionais da área da saúde, os pacientes e seus familiares, sobre a dosagem e a qualidade dos remédios importados ou produzidos no país; VI - normatizar o cultivo da <i>Cannabis</i> spp. com fins terapêuticos por de associações de pacientes, nos casos autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela legislação federal, nos termos do parágrafo único do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de Agosto de 2006; VII - incentivar a produção científica e o desenvolvimento tecnológico sobre o uso medicinal da <i>Cannabis</i> spp.; VIII - assegurar o uso medicinal veterinário de produtos à base da <i>Cannabis</i> spp., atendidas as diretrizes e regulação do Conselho de Veterinária e outras normas aplicáveis ao caso.	Art. 7º Para o cumprimento desta Lei, pode o Poder Público: I - celebrar convênios e parcerias com as associações de pacientes e instituições de pesquisa, com a finalidade de promover campanhas informativas acerca das boas práticas de procedimentos operacionais, das potencialidades e riscos do uso da <i>Cannabis</i> spp., seja em fóruns de debates, seminários, simpósios e congressos, com acesso gratuito à população em geral; II - incentivar a capacitação dos profissionais da Rede Estadual de Saúde acerca da terapêutica canabinoide, com vistas ao acolhimento, orientação, prescrição e tratamento de enfermidades e promoção da busca do bem-estar biopsicossocial dos pacientes; III - incentivar o ensino, a pesquisa e a extensão nas instituições de ensino superior, públicas e privadas, acerca do conhecimento das propriedades da <i>Cannabis</i> spp., com a finalidade de promover a informação para consumo, geração de dados acerca das potencialidades e riscos do tratamento, devendo o produto dessas pesquisas ser acessível a toda comunidade. Art. 7º-A O acesso a medicamentos e produtos estimulados pela Política Estadual que trata esta Lei deve ser realizado de acordo com as normas e autorizações previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (Dispositivo incluído pela Lei nº 9.236, de 10 de julho de 2023).
continua	

Tocantins - Lei nº 4.162, de 26 de maio de 2023

Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS).³⁰

Finalidade/Objetivo da lei

Parágrafo único. São objetivos específicos desta política:

I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a *cannabis* medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;

II - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica, através de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da *cannabis* medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos.

Observações importantes

continua

Fonte: elaborada pelas autoras.

Entre os projetos de lei, três estão em tramitação no âmbito federal (Brasil),^{31,32,33} um no Distrito Federal³⁴ e cinco nos estados (Bahia,³⁵ Maranhão,³⁶ Minas Gerais,³⁷ Roraima,³⁸ Santa Catarina³⁹). Esses projetos não serão objeto de análise neste artigo, uma vez que podem passar por várias alterações até serem aprovados como leis.

Discussão

A análise das leis identificadas indica que são majoritariamente iniciativas do Poder Legislativo com a finalidade de fornecimento de produtos derivados de *cannabis* para fins medicinais. De modo geral, o texto das leis é genérico e não especifica para quais condições de saúde são indicados tais produtos. Apenas as legislações do Distrito Federal,²¹ Rio de Janeiro,²⁶ Rondônia²⁸ e São Paulo¹² propõem criação de comissão de trabalho para a implantação das diretrizes dessas políticas nesses estados.

A incorporação de tecnologias em saúde no SUS, como atribuição da Conitec, é realizada mediante avaliação de critérios bem estabelecidos, baseando-se na necessidade de saúde,

além de critérios clínicos, econômicos e organizacionais.⁴⁰ O relatório de recomendação da Conitec em 2021 concluiu que “a melhor evidência disponível sobre o uso do canabidiol em crianças e adolescentes com epilepsia refratária aos medicamentos antiepilépticos incluiu poucos pacientes e apresentou benefício clínico questionável e aumento importante de eventos adversos e descontinuação do tratamento, com resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário elevados”.¹⁰ A recomendação de não incorporação foi submetida a consulta pública, e a decisão foi mantida.

Nesse sentido, uma vez sancionada uma lei estadual que institui uma política de fornecimento para o produto de *cannabis*, caberá a cada estado determinar qual a necessidade de saúde a ser contemplada no cumprimento da normativa, por meio da adoção de critérios e procedimentos, a ser realizada por cada gestor. Assim como o Sistema Judiciário tem aprendido a contar com evidências científicas em suas decisões, será necessário preparar os gestores da saúde para essa prática.

Um estudo transversal analisou todas as notas técnicas (NT) das ações judiciais demandantes de produtos à base de CBD submetidos ao Ministério da Justiça do Brasil, entre dezembro de 2019 e junho de 2022.⁴¹ A análise de 1.115 NT mostrou que a maioria dessas ações veio da região Sul (38,8%) e da Nordeste (23,7%). As epilepsias figuraram entre os diagnósticos mais demandados (49,6%), seguidas pelos transtornos globais do desenvolvimento (20,3%). Verificou-se que 75% das NT foram embasadas em evidências científicas e 35,2% delas emitiram pareceres favoráveis ao acesso ao CBD. Os autores destacam a importância dos NatJus na qualificação do acesso a produtos medicinais no País pela via judicial. Outro estudo, que analisou 672 NT, de 2018 a 2023, chama a atenção para a importância de se considerarem as disparidades regionais, uma vez que as demandas foram principalmente da região Sul (46,4%), seguida por Nordeste (30%), Sudeste (17,1%), Centro-Oeste (4,3%) e Norte (2,2%).⁴² Esses dados evidenciam a extensão da judicialização da assistência à saúde relacionada à *cannabis* medicinal em diferentes regiões do País.

Internacionalmente, uma revisão de literatura indicou relatos inconsistentes e heterogêneos do uso de *cannabis*, assim como variação nas políticas e nas estratégias de intervenção.⁴³ Os países europeus dominam a produção de pesquisa sobre a *cannabis*. Os autores alertam que as heterogeneidades entre os países em termos de políticas e epidemiologia podem aumentar a carga dos transtornos por uso de *cannabis* de forma desproporcional e imprevisível, sendo necessário desenvolver, com urgência, estratégias globais a fim de melhorar a detecção precoce, a prevenção e as intervenções para o uso de *cannabis*.

Santos-Pinto e colaboradores abordam a relevância da demanda crescente e da regulação insuficiente, que, alinhadas à baixa qualidade de evidências para possíveis indicações, favorecem o mercado em detrimento dos interesses sanitários.⁴⁴ Observa-se

um aumento progressivo do número de empresas buscando atuar nesse nicho lucrativo e permeável. No Brasil, o gasto com fornecimento público de produtos contendo *cannabis* é mais de R\$ 150 milhões. O crescente interesse por esses produtos é resultado da atuação de diversas indústrias no Brasil, que possuem autorização sanitária para fabricação e comercialização, e de importadores, que viabilizam a entrada de mais de 500 produtos atualmente autorizados para importação, originários de diversos países.

Considerando a imposição do fornecimento de produtos à base de *cannabis* por meio de leis, é importante que as CAF dos estados realizem monitoramento e avaliação do uso desses produtos quanto a efetividade, segurança e equidade. Martin e colaboradores, em um editorial, argumentam que não há atalhos para que medicamentos de qualidade controlada, à base de *cannabis*, estejam disponíveis aos pacientes com garantia de segurança e eficácia. Como não há interesse da indústria em financiar ensaios clínicos, os governos precisam fazer esse investimento para que a recomendação de canabinoides seja feita com base em evidências da prática clínica.⁴⁵

Conclusão

O canabidiol tem despertado muito interesse da comunidade científica para seu uso em várias condições de saúde. Evidências mais consistentes referem-se ao tratamento de quadros de epilepsia refratária aos medicamentos comumente recomendados. No entanto, o produto ainda não é disponibilizado pelo SUS para o tratamento dessa condição de saúde, uma vez que, em 2021, a Conitec emitiu parecer desfavorável à sua incorporação.

Observa-se um crescente movimento para se fornecerem derivados de *cannabis* nos estados brasileiros, por meio de projetos de lei. Por exemplo, no estado de São Paulo, foi aprovada a Lei nº 17.618, de 31/01/2023, que institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol.

Como resultado, em São Paulo, uma comissão de especialistas elaborou um protocolo para dispensa de canabidiol a pessoas com epilepsias farmacorresistentes às terapias convencionais comumente utilizadas no tratamento das Síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut, e do Complexo de Esclerose Tuberosa.

Das leis já existentes em 13 estados, apenas as do Distrito Federal, Rio de Janeiro, Rondônia e São Paulo propõem criação de comissão de trabalho para implantar diretrizes.

Nesse sentido, monitorar e avaliar os resultados da implementação do protocolo de dispensação de *cannabis* no estado de São Paulo poderá trazer grandes contribuições ao debate sobre eficácia e segurança do produto, bem como especificará facilitadores e desafios à garantia da equidade no acesso ao canabidiol com fins terapêuticos.

Referências

1. Araújo M, Almeida MB, Araújo LLN. Mecanismo de ação dos canabinoides: visão geral. BrJP. 2023;6(Supl 2):109-13.
2. Person CO, Puga MES, Atallah AN. O que as Revisões Sistemáticas Cochrane dizem sobre as intervenções terapêuticas com Cannabis? Diagn Tratamento. 2019;24(4):183-9.
3. Sociedade Brasileira de Pediatria. Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Rio de Janeiro: SBP; 2019.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. 12 maio 1998.
5. Alvarenga F. Justiça autoriza família a importar remédio derivado da maconha [Internet]. G1: Jornal Hoje; 2014 abr [citado 28 ago 2024]. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-hoje/noticia/2014/04/justica-autoriza-familia-importar-remedio-derivado-da-maconha.html>
6. Soares MK. Ignorância e Políticas Públicas: a regulação de cannabis medicinal no Brasil. Bol Anál Político-Instit. 2020;(24):57-68.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Diário Oficial da União. 6 maio 2015.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Diário Oficial da União. 30 maio 2022.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Diário Oficial da União. 9 dez 2019.
10. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de avaliação de tecnologias em saúde: canabidiol para tratamento de epilepsia refratária. Brasília: Conitec; 2021.
11. Mussi RF de F, Flores FF, Almeida CB de. Pressupostos para a elaboração de relato de experiência como conhecimento científico. RPE. 2021;17(48):60-77.
12. São Paulo. Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol. Diário Oficial do Estado. 31 jan 2023.
13. São Paulo. Resolução SS-SP nº 18, de 13 de fevereiro de 2023. Constitui Comissão de Trabalho para instituir a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Diário Oficial do Estado. 18 fev 2023.
14. São Paulo. Decreto nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023. Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. Diário Oficial do Estado. 22 dez 2023.
15. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS nº 107, de 07 de maio de 2024. Aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias fármaco-resistentes. Diário Oficial do Estado. 7 maio 2024.

16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Diário Oficial da União. 18 jun 2018.
17. São Paulo. Decreto nº 62.255, de 08 de novembro de 2016. Cria e organiza, na Secretaria da Saúde, a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial do Estado. 8 nov 2016.
18. Eccles MP, Mittman BS. Welcome to Implementation Science. Implement Sci. 2006;1(1):1-3.
19. Alagoas. Lei nº 8.754, de 8 de novembro de 2022. Dispõe sobre o acesso universal ao tratamento de saúde com produtos de cannabis. Diário Oficial do Estado. 8 nov 2022.
20. Distrito Federal. Lei nº 5.625, de 14 de março de 2016. Altera a Lei nº 4.202, incluindo o canabidiol para o tratamento de epilepsias. Diário Oficial do Distrito Federal. 14 mar 2016.
21. Espírito Santo. Lei nº 11.968, de 16 de novembro de 2023. Institui a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos à base de Canabidiol. Diário Oficial do Estado. 16 nov 2023.
22. Goiás. Lei nº 21.940, de 18 de maio de 2023. Institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos fitofármacos e fitoterápicos à base de fitocanabinoides. Diário Oficial do Estado. 18 mai 2023.
23. Mato Grosso. Lei nº 11.883, de 01 de setembro de 2022. Disciplina o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol pelo sistema público de saúde. Diário Oficial do Estado. 1 set 2022.
24. Paraná. Lei nº 21.364, de 13 de fevereiro de 2023. Dispõe sobre o acesso a medicamentos à base de canabidiol e tetrahydrocannabinol. Diário Oficial do Estado. 13 fev 2023.
25. Piauí. Lei nº 8.085, de 21 de junho de 2023. Dispõe sobre o incentivo à pesquisa científica e a distribuição gratuita de medicamentos à base de cannabis. Diário Oficial do Estado. 21 jun 2023.
26. Rio de Janeiro. Lei nº 10.201, de 05 de dezembro de 2023. Dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol para pacientes em hipossuficiência. Diário Oficial do Estado. 5 dez 2023.
27. Rio Grande do Norte. Lei nº 11.055, de 14 de janeiro de 2022. Dispõe sobre o direito ao tratamento com produtos de cannabis e incentivo à pesquisa. Diário Oficial do Estado. 14 jan 2022.
28. Rondônia. Lei nº 5.557, de 15 de junho de 2023. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Diário Oficial do Estado. 15 jun 2023.
29. Sergipe. Lei nº 9.178, de 10 de abril de 2023. Institui a "Política Estadual de Cannabis spp." para fins terapêuticos. Diário Oficial do Estado. 10 abr 2023.
30. Tocantins. Lei nº 4.162, de 26 de maio de 2023. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Diário Oficial do Estado. 26 maio 2023.
31. Brasil. Projeto de Lei nº 89, de 2023. Institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol. Diário Oficial da União. 2023.
32. Brasil. Projeto de Lei nº 481, de 2023. Cria a política nacional de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Diário Oficial da União. 2023.

33. Brasil. Projeto de Lei nº 399/15, de 2023. Legaliza no País o cultivo de Cannabis sativa para fins medicinais. Diário Oficial da União. 2023.
34. Distrito Federal. Projeto de Lei nº 3435/2023. Institui o Programa de Aquisição e Distribuição de Cannabis Medicinal pelas Farmácias da rede pública e privada conveniada ao SUS. Diário Oficial do Distrito Federal. 2023.
35. Bahia. Projeto de Lei nº 24.707, de 2021. Propõe a criação de política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Diário Oficial do Estado. 2021.
36. Maranhão. Projeto de Lei nº 001/2023. Dispõe sobre cultivo, produção, comercialização e uso de produtos de Cannabis para fins medicinais e industriais. Diário Oficial do Estado. 2023.
37. Minas Gerais. Projeto de Lei nº 433/2023. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Diário Oficial do Estado. 2023.
38. Roraima. Projeto de Lei nº 23/2023. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol. Diário Oficial do Estado. 2023.
39. Santa Catarina. Projeto de Lei nº 414/2021. Institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol. Diário Oficial do Estado. 2023.
40. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
41. Portela R, Mota DM, Ferreira PJG, Lula MD, Reis BB, Oliveira HN, Ruas CM. Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022. Cad Saude Publica. 2023;39(8):e00024723.
42. Gonçalves ACA, Chequer FMD, Duarte-Almeida JM, Baldoni AO. Profile of judicialized cannabis: Analyzing technical notes. Braz J Pharm Sci. 2024;60.
43. Ransing R, de la Rosa PA, Pereira-Sanchez V, Handuleh JIM, Jerotic S, Gupta AK, et al. Current state of cannabis use, policies, and research across sixteen countries: cross-country comparisons and international perspectives. Trends Psychiatry Psychother. 2022; 44(Suppl 1):e20210263.
44. Santos-Pinto CDB, Esher A, Oliveira CVS, Osorio-de-Castro CGS. The expansion of the medical Cannabis market in Brazil and regulatory gaps. SciELO Preprints. No prelo 2024.
45. Martin JH, Hall W, Fitzcharles MA, Borgelt L, Crippa J. Ensuring access to safe, effective, and affordable cannabis-based medicines. Br J Clin Pharmacol. 2020;86(4):630-4.

Contribuição dos autores

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá elaborou o contexto do problema, realizou o levantamento das leis estaduais e descreveu o cenário da implementação da lei no estado de São Paulo. Tereza Setsuko Toma elaborou o primeiro esboço do manuscrito. Todas as autoras trabalharam na análise dos dados, interpretação e descrição dos resultados e escrita do texto. Todos os autores leram e concordaram com a versão publicada do manuscrito.

Preprint

O manuscrito não foi previamente publicado em servidores preprint.

Aprovação dos autores

As autoras participaram efetivamente do trabalho, aprovam a versão final do manuscrito para publicação e assumem total responsabilidade por todos os seus aspectos, garantindo que as informações sejam precisas e confiáveis.

Conflito de interesses

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá e Ana Cristina Lo Prete atuam na Coordenação da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, que tem como atribuição implementar o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacorresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa à lei de fornecimento do canabidiol a usuários do SUS em todo o estado, em cumprimento à Lei Estadual nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. Ana Luiza Chieffi e Tereza Setsuko Toma declaram não haver conflito de interesse de natureza política, comercial e financeira no manuscrito.

Financiamento

As autoras declaram que não houve fontes de financiamento.