



ANÁLISE DAS SOLICITAÇÕES PARA AMPLIAÇÃO DE INDICAÇÃO DE USO DE
PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL, COM ATÉ 0,2% DE THC PARA USO AMBULATORIAL

Os formulários enviados até **27/10/2025**, para a ampliação de indicação de uso de produto à base de Canabidiol foram analisados pela Comissão de Trabalho instituída através da Portaria nº 102, de 23 de janeiro de 2025.

Foram recebidas 32 solicitações através do formulário, 26 devoluções por diversos motivos: solicitação em nome de paciente, material anexado inadequado ou insuficiente, e 06 pareceres com recomendação contra a ampliação de indicação terapêutica.

Nº Parecer	Indicação	CID	Recomendação	Referências analisadas
01	Transtorno do Espectro Autista (TEA)	F84.0	contra a ampliação de indicação terapêutica solicitada	1. Alves GDS, Fockink JC, Marinho AM de S. Uso do Canabidiol no Transtorno do Espectro Autista, uma revisão integrativa. Brazilian J Heal Rev. South Florida Publishing LLC; 2023;6:12073–12088. 2. Lago PM, Piva J, GarciaPC, et al. End-of-life practices in seven Brazilian pediatric intensive care units. Pediatr Crit Care Med. 2008;9:26–31. 3. Reis DD de L, Neder PRB, Moraes M da C, Oliveira NM. Perfil epidemiológico dos pacientes com Transtorno do Espectro Autista do Centro Especializado em Reabilitação. Pará Res Med J. Zeppelini Editorial e Comunicação; 2019;3:1–8.
02	Dores crônicas por discopatias, lombalgias, dores osteomusculares, fibromialgia, dor neuropática, enxaqueca, dores	R52.2	contra a ampliação de indicação terapêutica solicitada	1. Medical Cannabis Used as an Alternative Treatment for Chronic Pain Demonstrates Reduction in Chronic Opioid Use – A Prospective Study-Pain Physician 2022; 25:E113-E119 • ISSN 2150-1149. 2. Medicinal Cannabis for the Treatment of Chronic

Red. DIAF/GETAF



	articulares, dor relacionada ao câncer, quando forem refratárias a outros tipos de tratamentos			Refractory Pain: An Investigation of the Adverse Event Profile and Health-Related Quality of Life Impact of an Oral Formulation. Med Cannabis Cannabinoids 2022;5:20–31 3. Evaluation of the effects of CBD hemp extract on opioid use and quality of life indicators in chronic pain patients: a prospective cohort study ISSN: 0032-5481 (Print) 1941-9260 (Online) Journal homepage: www.tandfonline.com/journals/ipgm20.
03	Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) e Insônia	F41.1 / F51.0 / G47.0	contra a ampliação de indicação terapêutica solicitada	1.Cannabis Sativa: uma revisão integrativa dos aspectos legais, toxicológicos e farmacoterapêuticos-Research, Society and Development, v. 10, n. 15, e18101522408, 2021 (CC BY 4.0) ISSN 2525-3409 DOI: http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i15.22408 2. USO DO CANABIDIOL NO TRATAMENTO DO TRANSTORNO DE ANSIEDADE GENERALIZADA E SEU POSSÍVEL EFEITO NA REDUÇÃO DO ESTRESSE OXIDATIVO-Contemporar y Journal 3(11): 23208-23220, 2023 ISSN: 2447-0961 3. Canabidiol no tratamento dos distúrbios de ansiedade e insônia/ Ênio Antônio Murcia Filho; Pedro Henrique Fernandes Leal - Ribeirão Preto, 2022.



04	Glioma	C71	contra a ampliação de indicação terapêutica solicitada	1. Woerdenbag, H.J.; Olinga, P.; Kok, E.A.; Brugman, D.A.P.; van Ark, U.F.; Ramcharan, A.S.; Lebbink, P.W.; Hoogwater, F.J.H.; Knapen, D.G.; de Groot, D.J.A.; et al. Potential, Limitations and Risks of Cannabis-Derived Products in Cancer Treatment. <i>Cancers</i> 2023, 15, 2119. https://doi.org/10.3390/cancers15072119 2. Cannabinoids in glioblastoma multiforme—hype or hope? <i>British Journal of Cancer</i> https://doi.org/10.1038/s41416-021-01265-5 3.Tang Y, Wang M, Yu J, Lv G, Wang Y and Yu B (2024), The antitumor action of endocannabinoids in the tumor microenvironment of glioblastoma. <i>Front. Pharmacol.</i> 15:1395156. doi: 10.3389/fphar.2024.1395156. 4. Liliana Soroceanu, Eric Singer, Pratiksha Dighe, Max Sidorov, Chandani Limbad, Aida Rodriquez-Brotons, Peter Rix, Rinette W. L. Woo, Lawrence Dickinson, Pierre-Yves Desprez, and Sean D. McAllisterCannabidiol inhibits RAD51 and sensitizes glioblastoma to temozolomide in multiple orthotopic tumor models. 5.Divyalakshmi Bhaskaran, Joshua Savage, Amit Patel, Fiona Collinson, Rhys Mant , Florian Boele, Lucy Brazil, Sara Meade, Peter Buckle, Siân Lax, Lucinda Billingham, and Susan C. Short. 6.Feng et al. <i>Journal of Translational Medicine</i> (2024) 22:648https://doi.org/10.1186/s12967-024-05477-0
----	--------	-----	---	--



05	Fibromialgia	M79.7	contra a ampliação de indicação terapêutica solicitada	1. Título: Uso do Canabidiol no tratamento da fibromialgia: estudo clínico de 8 semanas Fonte: Revista Dor (SBED), 2021 DOI: 10.5935/2525-4049.20210006 2. Fibromyalgia and Medical Cannabis: A retrospective study. Journal of Clinical Rheumatology, 2020. DOI: 10.1097/RHU.0000000000001460 3.Cannabinoid-based medicine as a treatment for fibromyalgia. Frontiers in Pharmacology, 2022. DOI: 10.3389/fphar.2022.837020 4.Fibromyalgia: Epidemiology, Best Practice & Research DOI: 10.1016/j.berh.2020.101562
06	Transtorno do Espectro Autista (TEA)	F84.0	contra a ampliação de indicação terapêutica solicitada	1.Chesney et al Neuropsychopharmacology (2020) 45:1799–1806; https://doi.org/10.1038/s41386-020-0667-2 2. ZEIDAN ET AL.Global prevalence of autism: A systematic review update.DOI: 10.1002/aur.2696 3. Holdman et al .Safety and Efficacy of Medical Cannabis in Autism Spectrum Disorder Compared with Commonly Used Medications.Cannabis and Cannabinoid Research Volume 7, Number 4, 2022 4. Wikipedia - Epidemiology of autism. 5. Li Y-A, Chen Z-J, Li X-D, Gu M-H, Xia N, Gong C, Zhou Z-W, Yasin G, Xie H-Y, Wei X-P, Liu Y-L, Han X-H, Lu M, Xu J and Huang X-L (2022) Epidemiology of autism spectrum

Red. DIAF/GETAF



				disorders: Global burden of disease 2019 and bibliometric analysis of risk factors. Front. Pediatr. 10:972809. doi: 10.3389/fped.2022.972809 6. Wang J, Ma B, Wang J, Zhang Z and Chen O (2022) Global prevalence of autism spectrum disorder and its gastrointestinal symptoms: A systematic review and meta-analysis. Front. Psychiatry 13:963102. doi: 10.3389/fpsyt.2022.963102 7.Souza, J.D.R.; Pacheco, J.C.; Rossi, G.N.; de-Paulo, B.O.; Zuardi, A.W.; Guimarães, F.S.; Hallak, J.E.C.; Crippa, J.A.; Dos Santos, R.G. Adverse Effects of Oral Cannabidiol: An Updated Systematic Review of Randomized Controlled Trials (2020–2022). Pharmaceutics 2022, 14, 2598. https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14122598 8. Salari et al. Italian Journal of Pediatrics (2022) 48:112 https://doi.org/10.1186/s13052-022-01310-w
--	--	--	--	--

Comissão de Trabalho