PORTARIA Nº 329/2026/SMSAU

Regulamenta o Programa Municipal de Cannabis Medicinal Terapêutica de Barra Mansa e aprova o Protocolo Clínico Municipal para Uso de Produtos à Base de Canabidiol (CBD).

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE BARRA MANSA, no uso de suas atribuições legais e em conformidade com o art. 4º do Decreto Municipal nº 12.930, de 29 de outubro de 2026,

RESOLVE

Art. 1º Fica regulamentado, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, o Programa Municipal de Cannabis Medicinal Terapêutica de Barra Mansa, instituído pelo Decreto Municipal nº 12.930, de 29 de outubro de 2026.

Art. 2º Fica aprovado o Protocolo Clínico Municipal para Uso de Produtos à Base de Canabidiol (CBD), que integra esta Portaria como Anexo Único, acompanhado dos respectivos formulários.

Parágrafo único. O Protocolo estabelece os critérios clínicos e administrativos e o fluxo de solicitação, análise, dispensação, acompanhamento, renovação, suspensão e encerramento do fornecimento.

Art. 3º Poderão solicitar ingresso no Programa crianças, adolescentes e adultos residentes no Município de Barra Mansa com diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista (TEA) ou de epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, observados os critérios clínicos e socioeconômicos estabelecidos nesta Portaria e no Protocolo.

Art. 4º Para abertura do processo administrativo, o paciente ou seu representante legal deverá apresentar requerimento ao Protocolo Geral da Prefeitura Municipal de Barra Mansa, acompanhado dos seguintes documentos.

I – documento de identificação do paciente.

II – comprovante de inscrição do paciente no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF).

III – comprovante de residência que demonstre domicílio no Município de Barra Mansa há, no mínimo, 90 (noventa) dias.

IV – documento de identificação do representante legal, quando aplicável.

V – relatório médico circunstanciado, emitido por neurologista, neuropediatra ou psiquiatra designado e cadastrado no Programa.

VI – prescrição médica válida, emitida por neurologista, neuropediatra ou psiquiatra designado e cadastrado no Programa.

VII – formulário de solicitação inicial, conforme modelo integrante do Protocolo.

VIII – Termo de Ciência e Responsabilidade, devidamente assinado.

Parágrafo único. O formulário municipal unificado poderá atender aos incisos V e VII, desde que contenha as informações exigidas para a solicitação inicial e para o relatório médico circunstanciado e esteja assinado pelo médico designado.

Art. 5º A equipe técnica do Setor de Auditoria da Secretaria Municipal de Saúde atuará como comissão técnica responsável pela triagem documental e administrativa e pela auditoria dos pedidos, nos termos do art. 4º, parágrafo único, inciso III, do Decreto Municipal nº 12.930/2026, observado o fluxo estabelecido no Protocolo.

§ 1º Na análise administrativa, serão verificadas a inscrição no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal (CadÚnico) e a renda familiar mensal per capita de até 1 (um) salário mínimo.

§ 2º Quando houver pendência passível de regularização, o paciente ou seu representante legal será comunicado para complementar a documentação ou prestar as informações necessárias.

§ 3º Concluída a análise, a Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Setor de Auditoria, registrará no processo administrativo o deferimento ou o indeferimento, com a respectiva fundamentação, e comunicará o resultado ao paciente ou ao seu representante legal.

§ 4º Os processos deferidos serão encaminhados à Assistência Farmacêutica para as providências relativas ao fornecimento.

Art. 6º O relatório médico circunstanciado deverá conter o diagnóstico, a indicação clínica fundamentada, o histórico das terapias anteriormente utilizadas e seus resultados, a justificativa para o uso de canabidiol e os objetivos terapêuticos, conforme o Protocolo.

§ 1º A prescrição deverá identificar o produto, sua apresentação, concentração, posologia e quantidade mensal, observados os requisitos sanitários aplicáveis.

§ 2º A renovação do fornecimento observará a periodicidade indicada na prescrição médica. Para cada renovação, deverão ser apresentados relatório médico atualizado e prescrição válida, ambos emitidos por neurologista, neuropediatra ou psiquiatra designado e cadastrado no Programa, observados os prazos de validade do receituário e os demais requisitos sanitários aplicáveis ao produto prescrito.

Art. 7º A dispensação será realizada pela Farmácia Municipal de Barra Mansa, mediante identificação do paciente ou de seu representante legal, conferência da prescrição médica e registro do fornecimento, conforme o Protocolo.

Parágrafo único. A execução do Programa e a dispensação dos produtos ficam condicionadas à existência de dotação orçamentária prévia e à disponibilidade financeira do Município, nos termos do art. 5º do Decreto Municipal nº 12.930/2026.

Art. 8º A continuidade do fornecimento dependerá do acompanhamento clínico e da renovação documental. A suspensão ou o encerramento do fornecimento deverá ser fundamentado e registrado no processo administrativo, conforme os critérios e procedimentos previstos no Protocolo.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Barra Mansa, 10 de novembro de 2026.

Sérgio Gomes da Silva
Secretário Municipal de Saúde

ANEXO ÚNICO - PROTOCOLO CLÍNICO MUNICIPAL PARA USO DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD)

PROTOCOLO CLÍNICO MUNICIPAL PARA USO DE PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD)

Barra Mansa, novembro/2026

APRESENTAÇÃO

O presente Protocolo Clínico Municipal integra o Programa Municipal de Cannabis Medicinal Terapêutica de Barra Mansa, instituído pelo Decreto Municipal nº 12.930, de 29 de outubro de 2026, e regulamentado pela **PORTARIA Nº 329/2026/SMSAU**. Estabelece os critérios clínicos e administrativos para a análise das solicitações, a inclusão e o acompanhamento dos usuários, a dispensação dos produtos à base de canabidiol (CBD), a renovação e, quando cabível, a suspensão do fornecimento no âmbito da Rede Municipal de Saúde.

O Protocolo tem por finalidade padronizar o acesso ao Programa e orientar o registro das etapas de atendimento, observadas a legislação sanitária vigente, as normas aplicáveis do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a regulamentação municipal. A dispensação fica condicionada à existência de dotação orçamentária prévia e à disponibilidade financeira do Município, conforme o art. 5º do Decreto Municipal nº 12.930/2026.

A aplicação deste Protocolo não substitui a avaliação médica individualizada, a prescrição médica, o acompanhamento especializado nem as demais intervenções terapêuticas indicadas para o usuário.

1. OBJETIVO

Padronizar o fluxo assistencial e administrativo do Programa Municipal de Cannabis Medicinal Terapêutica de Barra Mansa, desde a solicitação inicial até o acompanhamento do tratamento e, quando cabível, o encerramento do fornecimento de produtos à base de canabidiol (CBD).

São objetivos específicos deste Protocolo os seguintes.

I – orientar a solicitação inicial de fornecimento e a abertura do processo administrativo.

II – padronizar a avaliação clínica, a avaliação socioeconômica e a conferência documental e administrativa, conforme os critérios de inclusão no Programa.

III – orientar a formalização do deferimento ou indeferimento do pedido, com a respectiva fundamentação, o registro no processo administrativo e a comunicação do resultado ao usuário ou ao seu responsável legal.

IV – padronizar a dispensação e o registro das entregas, assegurando a rastreabilidade dos produtos fornecidos.

V – orientar o acompanhamento da resposta terapêutica e o registro, o monitoramento e, quando aplicável, a notificação de suspeitas de eventos adversos.

VI – orientar a renovação, a manutenção, a suspensão ou o encerramento do fornecimento, conforme a situação clínica e administrativa de cada caso.

VII – definir as responsabilidades dos profissionais e dos setores envolvidos em cada etapa do fluxo.

2. ABRANGÊNCIA

Este Protocolo aplica-se a crianças, adolescentes e adultos residentes no Município de Barra Mansa com diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista (TEA) ou de epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, nos termos do art. 2º do Decreto Municipal nº 12.930/2026.

A inclusão no Programa dependerá de avaliação clínica individualizada, avaliação socioeconômica, conferência da documentação exigida e decisão fundamentada da autoridade competente, observados os critérios deste Protocolo e da **PORTARIA Nº 329/2026/SMSAU**. A dispensação fica condicionada à existência de dotação orçamentária prévia e à disponibilidade financeira do Município, conforme o art. 5º do referido Decreto.

As demandas decorrentes de determinação judicial serão processadas em fluxo específico, observados os termos e prazos da decisão judicial e as orientações da Procuradoria Geral do Município (PGM).

3. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA E NORMATIVA

A utilização de produtos à base de Cannabis para fins medicinais deverá observar:

I. legislação sanitária federal vigente;
II. normas e atualizações da Anvisa;
III. Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, quando aplicável;
IV. normas vigentes relativas a produtos de Cannabis;
V. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde;
VI. normas relativas à farmacovigilância;
VII. Lei Federal nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD;
VIII. Lei Federal nº 14.133/2021, quando aplicável às contratações públicas;
IX. normas municipais da Secretaria Municipal de Saúde;
X. demais atos normativos vigentes relacionados ao tema.

A classificação sanitária, necessidade de receita ou notificação de receita, concentração de THC, condições de aquisição, dispensação, armazenamento e demais requisitos deverão obedecer à regulamentação vigente na data da utilização do protocolo e às características específicas do produto regularizado.

4. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA E NORMATIVA

A utilização de produtos à base de Cannabis para fins medicinais deverá observar:

XI. legislação sanitária federal vigente;
XII. normas e atualizações da Anvisa;
XIII. Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, quando aplicável;
XIV. normas vigentes relativas a produtos de Cannabis;
XV. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde;
XVI. normas relativas à farmacovigilância;
XVII. Lei Federal nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD;
XVIII. Lei Federal nº 14.133/2021, quando aplicável às contratações públicas;
XIX. normas municipais da Secretaria Municipal de Saúde;
XX. demais atos normativos vigentes relacionados ao tema.

A classificação sanitária, necessidade de receita ou notificação de receita, concentração de THC, condições de aquisição, dispensação, armazenamento e demais requisitos deverão obedecer à regulamentação vigente na data da utilização do protocolo e às características específicas do produto regularizado.

5. CONCEITOS

5.1 Produto à base de canabidiol

Produto de Cannabis para fins medicinais que contém canabidiol (CBD), devidamente autorizado ou registrado conforme seu enquadramento sanitário e destinado ao uso terapêutico sob acompanhamento profissional.

5.2 Epilepsia farmacorresistente

Condição em que as crises permanecem inadequadamente controladas após o uso de pelo menos dois medicamentos anticrises selecionados de forma apropriada, tolerados pelo usuário e utilizados em doses e por períodos adequados.

5.3 Transtorno do Espectro Autista (TEA)

Condição do neurodesenvolvimento caracterizada por dificuldades persistentes na comunicação e na interação social em múltiplos contextos, associadas a padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades. O diagnóstico é realizado por profissional habilitado, conforme os critérios diagnósticos vigentes.

6. INDICAÇÕES CLÍNICAS E CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

6.1 Epilepsia farmacorresistente

Poderão ser avaliados para inclusão no Programa os usuários com epilepsia farmacorresistente, conforme a definição do item 5.2, especialmente nos casos de:

I – síndrome de Dravet.

II – síndrome de Lennox-Gastaut.

III – epilepsia associada ao complexo de esclerose tuberosa, quando houver indicação clínica.

Outros casos de epilepsia farmacorresistente poderão ser avaliados individualmente, desde que a indicação de canabidiol (CBD) seja fundamentada em relatório médico e seja compatível com a regulamentação e os critérios técnicos vigentes.

6.2 Uso excepcional em Transtorno do Espectro Autista (TEA)

A solicitação de fornecimento de CBD para usuários com TEA poderá ser analisada em caráter excepcional, mediante o atendimento dos seguintes critérios.

I – diagnóstico confirmado de TEA.

II – presença de sintomas comportamentais graves e persistentes, com prejuízo funcional significativo.

III – ausência de resposta clínica satisfatória, intolerância ou contraindicação às terapias farmacológicas convencionalmente utilizadas para o manejo dos sintomas-alvo.

IV – histórico de acompanhamento multiprofissional.

V – avaliação médica individualizada dos riscos e benefícios do tratamento.

VI – definição prévia dos sintomas-alvo e de objetivos terapêuticos mensuráveis.

VII – previsão de acompanhamento clínico periódico.

VIII – concordância formal do usuário ou, quando couber, de seu responsável legal.

O relatório médico circunstanciado deverá registrar os sintomas-alvo, o histórico de acompanhamento multiprofissional e, conforme o caso, a ausência de resposta clínica satisfatória, a intolerância ou a contraindicação às terapias farmacológicas convencionais. Deverá incluir também a justificativa clínica para a indicação do CBD, os objetivos terapêuticos e o plano de acompanhamento.

O uso de CBD, quando indicado, será complementar às intervenções comportamentais, educacionais, ocupacionais, fonoaudiológicas e às demais terapias indicadas para o usuário. A continuidade do fornecimento dependerá da demonstração de benefício clínico relevante em relação aos objetivos estabelecidos, documentada nas reavaliações periódicas.

7. CRITÉRIOS GERAIS PARA INCLUSÃO

A inclusão no Programa Municipal de Cannabis Medicinal Terapêutica de Barra Mansa dependerá do cumprimento cumulativo dos critérios a seguir.

I – comprovar residência no Município de Barra Mansa há, no mínimo, 90 (noventa) dias.

II – ter diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista (TEA) ou de epilepsia farmacorresistente confirmado pela Rede Municipal de Saúde e atender aos critérios clínicos previstos no item 6, conforme o caso.

III – estar em acompanhamento médico especializado na Rede Municipal de Saúde.

IV – apresentar relatório médico circunstanciado, elaborado exclusivamente por um dos três médicos designados pelo Secretário Municipal de Saúde, conforme o subitem 24.1 deste Protocolo. O relatório deverá conter a indicação clínica fundamentada, o histórico das terapias previamente utilizadas e seus resultados, a justificativa para o uso de canabidiol (CBD) e os objetivos terapêuticos.

V – apresentar prescrição válida de canabidiol (CBD), emitida exclusivamente por um dos três médicos designados pelo Secretário Municipal de Saúde, conforme o subitem 24.1 deste Protocolo.

VI – concordar com o acompanhamento clínico e farmacêutico, diretamente ou por intermédio de seu responsável legal, quando couber.

VII – apresentar a documentação completa exigida para a abertura e a instrução do processo administrativo.

VIII – comprovar inscrição no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal (CadÚnico) e renda familiar mensal *per capita* de até 1 (um) salário mínimo.

IX – submeter-se à avaliação socioeconômica, conforme os procedimentos estabelecidos na PORTARIA Nº 329/2026/SMSAU.

8. IMPEDIMENTOS À INCLUSÃO E REAVALIAÇÃO DA CONTINUIDADE

8.1 Impedimentos à inclusão

Poderão impedir a inclusão do usuário no Programa as seguintes situações.

I – ausência de diagnóstico devidamente documentado.

II – ausência de relatório médico circunstanciado ou de prescrição válida de canabidiol (CBD), exigidos pelo item 7 deste Protocolo. Ambos os documentos deverão ser emitidos exclusivamente por médicos designados pelo Secretário Municipal de Saúde, conforme o subitem 24.1.

III – ausência de justificativa clínica fundamentada ou de objetivos terapêuticos mensuráveis no relatório médico.

IV – contraindicação ao uso do produto identificada na avaliação médica.

V – impossibilidade de realizar o acompanhamento clínico necessário ao tratamento.

VI – indicação de produto sem a regularização sanitária exigida para seu enquadramento, conforme o item 10 deste Protocolo.

VII – solicitação baseada exclusivamente na preferência por determinado produto, sem indicação clínica fundamentada.

VIII – descumprimento dos demais critérios gerais de inclusão previstos no item 7 deste Protocolo.

Quando houver documentação incompleta ou inconsistência passível de correção, o Setor de Auditoria da Secretaria Municipal de Saúde informará ao usuário ou ao seu responsável legal quais documentos ou informações deverão ser apresentados para complementar o processo, conforme a Etapa 3 do item 17. O eventual indeferimento deverá ser fundamentado e registrado no processo administrativo, nos termos do item 18.

8.2 Reavaliação após a inclusão

A ausência de resposta clínica após período adequado de avaliação, a ocorrência de evento adverso grave relacionado ao tratamento e o descumprimento reiterado das condições de acompanhamento deverão motivar a reavaliação da continuidade do fornecimento.

Conforme o resultado da reavaliação, o fornecimento poderá ser mantido, suspenso ou encerrado, observados os critérios dos itens 22 e 23 deste Protocolo.

9. AVALIAÇÃO INICIAL

A avaliação clínica inicial deverá ser registrada e contemplar os seguintes elementos.

I – Diagnóstico, idade e peso do usuário.

II – Histórico clínico e comorbidades.

III –Tratamentos prévios pertinentes à condição avaliada, com registro dos medicamentos utilizados, das doses, da duração, da resposta terapêutica e dos eventos adversos observados.

IV – Medicamentos em uso concomitante.

V – Exames laboratoriais pertinentes, incluindo a avaliação da função hepática, quando indicada.

VI – Objetivos terapêuticos definidos antes do início do tratamento.

Nos casos de epilepsia, deverão ser registrados o histórico e a frequência das crises, bem como os medicamentos anticrises utilizados, com suas doses, duração de uso, resposta terapêutica e eventos adversos. Recomenda-se o uso de diário de crises para documentar a frequência inicial e acompanhar sua evolução.

Nos casos de TEA, deverão ser registrados os sintomas-alvo e seu impacto funcional, com definição de metas comportamentais objetivas. Sempre que possível, deverão ser utilizados instrumentos padronizados para registrar a situação inicial e acompanhar a evolução dos sintomas-alvo.

10. PRODUTO A SER UTILIZADO

O produto à base de canabidiol (CBD) utilizado no âmbito do Programa deverá atender aos seguintes requisitos.

I – Possuir autorização ou registro sanitário vigente, conforme seu enquadramento.

II – Apresentar identificação do fabricante, número do lote e prazo de validade.

III – dispor da documentação sanitária exigida para seu enquadramento.

IV – Ser adquirido por meios legalmente autorizados.

V – Ser mantido e dispensado na embalagem original.

VI – Ser dispensado de acordo com a prescrição médica.

É vedada a aquisição ou a dispensação de produto de origem desconhecida ou sem a regularização sanitária exigida.

Qualquer substituição do produto ou alteração de sua concentração, apresentação ou fabricante dependerá de avaliação técnica e clínica prévia.

11. POSOLOGIA

A posologia do canabidiol (CBD) deverá ser individualizada pelo médico responsável pela prescrição, entre os três profissionais designados pelo Secretário Municipal de Saúde, conforme o item 7, inciso V, deste Protocolo.

Na definição e no ajuste da dose, deverão ser considerados os seguintes fatores.

I – Indicação clínica.

II – idade e peso do usuário.

III – resposta terapêutica e tolerabilidade.

IV – Medicamentos em uso concomitante.

V – Função hepática.

VI – Características do produto prescrito.

A dose inicial e os ajustes deverão observar a bula, a documentação técnica ou as condições de uso aplicáveis ao produto específico, conforme seu enquadramento sanitário.

A titulação da dose deverá ser gradual e realizada sob acompanhamento médico, considerando a resposta terapêutica e a tolerabilidade do usuário.

12. OBJETIVOS TERAPÊUTICOS

Antes do início do tratamento, o médico responsável deverá definir e registrar objetivos terapêuticos individualizados e mensuráveis, tomando como referência a situação clínica documentada na avaliação inicial, conforme o item 9 deste Protocolo. As metas deverão orientar a avaliação da resposta ao tratamento nas consultas de acompanhamento.

12.1 Epilepsia farmacorresistente

Conforme o quadro clínico, poderão ser estabelecidos os seguintes objetivos.

I – reduzir a frequência das crises.

II – reduzir a intensidade ou a duração das crises.

III – reduzir a ocorrência de crises prolongadas.

IV – melhorar a funcionalidade do usuário nas atividades cotidianas.

V – reduzir os atendimentos de urgência relacionados às crises.

VI – melhorar a qualidade de vida do usuário.

12.2 Transtorno do Espectro Autista (TEA)

Conforme os sintomas-alvo e o impacto funcional documentados na avaliação inicial, poderão ser estabelecidos os seguintes objetivos.

I – reduzir a frequência ou a intensidade dos comportamentos-alvo previamente definidos.

II – reduzir os episódios de autoagressão ou heteroagressão, quando presentes.

III – reduzir os episódios de agitação grave, quando presentes.

IV – reduzir o prejuízo funcional associado aos sintomas-alvo, com melhora nas atividades cotidianas.

V – melhorar a participação do usuário nas atividades terapêuticas.

13. EXAMES E MONITORAMENTO

O médico responsável deverá definir os exames e a periodicidade do monitoramento de forma individualizada, considerando a indicação clínica, a idade do usuário, as características do produto utilizado e os medicamentos em uso concomitante.

Conforme a avaliação clínica, poderão ser solicitados os seguintes exames.

I – aspartato aminotransferase (AST ou TGO).

II – alanina aminotransferase (ALT ou TGP).

III – bilirrubinas.

IV – fosfatase alcalina.

V – gama-glutamiltransferase (GGT).

VI – hemograma.

VII – creatinina.

VIII – eletrólitos.

IX – outros exames considerados necessários pelo médico responsável.

O monitoramento deverá considerar o potencial de interação medicamentosa e de hepatotoxicidade. A função hepática deverá receber atenção especial nos usuários em uso concomitante de valproato ou de outros medicamentos que possam aumentar o risco de alterações hepáticas.

14. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O médico e o farmacêutico deverão avaliar possíveis interações entre o canabidiol (CBD) e os demais medicamentos em uso pelo usuário, com atenção especial aos seguintes medicamentos.

I – clobazam.

II – Valproato.

III – outros medicamentos com ação no sistema nervoso central.

IV – Medicamentos com potencial hepatotóxico.

V – Medicamentos cuja metabolização possa ser afetada pelo CBD.

Quando a avaliação indicar a necessidade de ajuste de dose, caberá ao médico especialista responsável definir a conduta, observadas as disposições dos itens 11 e 13 deste Protocolo sobre posologia e monitoramento.

15. PRINCIPAIS EVENTOS ADVERSOS

O usuário ou, quando couber, seu responsável legal deverá receber orientação sobre os possíveis eventos adversos associados ao uso do produto à base de canabidiol (CBD), incluindo:

I – sonolência e sedação.

II – Tontura.

III – alterações gastrointestinais, incluindo diarreia.

IV – Alterações de apetite e de peso.

V – Alterações de comportamento.

VI – Elevação das enzimas hepáticas.

VII – outros eventos adversos relacionados ao produto utilizado.

Os eventos adversos graves ou inesperados deverão ser comunicados imediatamente à equipe responsável pelo acompanhamento do usuário.

16. FARMACOVIGILÂNCIA

A equipe responsável deverá registrar as suspeitas de eventos adversos identificadas durante o acompanhamento do usuário. O registro deverá constar também no processo administrativo quando for pertinente à análise da continuidade do fornecimento.

Quando aplicável, as suspeitas de eventos adversos deverão ser notificadas pelos canais oficiais de farmacovigilância, incluindo o VigiMed, conforme a regulamentação vigente.

17. FLUXO ADMINISTRATIVO MUNICIPAL

ETAPA 1 – AVALIAÇÃO MÉDICA NO PROGRAMA MUNICIPAL

A avaliação médica para inclusão no Programa será realizada por um dos três médicos designados pelo Secretário Municipal de Saúde, conforme o subitem 24.1 deste Protocolo.

Caberá ao médico avaliar o usuário, confirmar o diagnóstico, verificar os critérios clínicos aplicáveis e definir a conduta. Quando houver indicação de canabidiol (CBD), o médico deverá elaborar o relatório médico circunstanciado, emitir a prescrição e preencher os formulários pertinentes, conforme o item 7 deste Protocolo.

ETAPA 2 – ABERTURA DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

O usuário ou, quando couber, seu responsável legal deverá apresentar a documentação exigida ao Protocolo Geral da Prefeitura, que autuará o processo administrativo e o encaminhará à Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

ETAPA 3 – CONFERÊNCIA DOCUMENTAL, TRIAGEM E FORMALIZAÇÃO DO RESULTADO

O Setor de Auditoria da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) realizará a conferência documental e administrativa do pedido e registrará o resultado em formulário próprio. A conferência abrangerá os seguintes pontos.

I – presença e regularidade dos documentos exigidos, inclusive a comprovação de residência no Município de Barra Mansa há, no mínimo, 90 (noventa) dias.

II – comprovação da inscrição no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal (CadÚnico) e de renda familiar mensal *per capita* de até 1 (um) salário mínimo, conforme o inciso VIII do item 7 deste Protocolo.

III – emissão do relatório médico circunstanciado e da prescrição de canabidiol (CBD) por um dos três médicos designados para o Programa, conforme o subitem 24.1 deste Protocolo, e validade da prescrição.

IV – registro, na documentação médica, do diagnóstico, dos critérios clínicos aplicáveis, da indicação fundamentada de CBD, do histórico terapêutico e dos resultados dos exames, quando indicados.

Quando houver pendências passíveis de correção, o Setor de Auditoria informará ao usuário ou ao seu responsável legal quais documentos ou informações deverão ser apresentados para complementar o processo.

Concluída a análise da documentação, a SMS, por meio do Setor de Auditoria, formalizará o deferimento ou o indeferimento do pedido, com a respectiva fundamentação. O resultado será registrado no processo administrativo e comunicado ao usuário ou ao seu responsável legal. Os pedidos deferidos seguirão para a Etapa 4.

ETAPA 4 – ENCAMINHAMENTO DOS PEDIDOS DEFERIDOS

Os processos deferidos serão encaminhados à Supervisão da Farmácia para programação do fornecimento, aquisição, quando cabível, armazenamento, dispensação e acompanhamento farmacêutico.

A dispensação fica condicionada à existência de dotação orçamentária prévia e à disponibilidade financeira do Município.

ETAPA 5 – DISPENSAÇÃO

Na dispensação, deverão ser observados os seguintes procedimentos.

I – Identificar o usuário e, quando couber, seu responsável legal.

II – Conferir a validade da prescrição e verificar se foi emitida por um dos médicos designados para o Programa.

III – Conferir o produto, o lote, o prazo de validade e a quantidade a ser fornecida.

IV – Registrar a dispensação e prestar as orientações farmacêuticas pertinentes.

ETAPA 6 – ACOMPANHAMENTO

O usuário deverá retornar ao médico responsável para reavaliação periódica. O relatório de acompanhamento deverá registrar a resposta terapêutica em relação às metas estabelecidas, a adesão ao tratamento, os eventos adversos e a avaliação quanto à necessidade de continuidade do fornecimento.

ETAPA 7 – RENOVAÇÃO

A renovação do fornecimento dependerá de nova avaliação clínica e documental, conforme o item 21 deste Protocolo. A prescrição para renovação deverá ser emitida por um dos médicos designados para o Programa.

A qualquer momento da tramitação do processo administrativo, caso seja identificada questão que exija manifestação jurídica, a SMS poderá encaminhar o processo à Procuradoria Geral do Município (PGM), com indicação da questão a ser analisada. Após a manifestação jurídica, o processo retornará à SMS para prosseguimento a partir da etapa em que se encontrava.

18. INDEFERIMENTO

Quando a análise da documentação pelo Setor de Auditoria da Secretaria Municipal de Saúde constatar o descumprimento dos critérios de inclusão no Programa, o indeferimento deverá ser fundamentado e registrado no processo administrativo.

Quando houver possibilidade de complementação documental ou correção de inconsistências, o processo poderá retornar para regularização, conforme as normas administrativas municipais.

19. DISPENSAÇÃO

A dispensação será realizada exclusivamente ao usuário ou ao seu responsável, mediante identificação de quem recebe o produto e conferência da prescrição, conforme a Etapa 5 do item 17 deste Protocolo.

O registro de cada dispensação deverá conter os seguintes dados.

I – Nome do usuário, número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e CPF, quando necessário.

II – Identificação do produto, concentração e apresentação.

III – quantidade dispensada, número do lote e prazo de validade.

IV – Data da dispensação.

V – Identificação do profissional responsável pela dispensação.

VI – Assinatura ou confirmação eletrônica de recebimento pelo usuário ou por seu responsável.

20. ARMAZENAMENTO

O produto deverá ser armazenado conforme as orientações do fabricante e a documentação sanitária aplicável. Durante o armazenamento, deverá permanecer nas seguintes condições.

I – Na embalagem original, sem transferência para outro recipiente.

II – Protegido de calor excessivo e, quando indicado pelo fabricante, da luz.

III – Em local seguro e fora do alcance de crianças.

21. RENOVAÇÃO E MANUTENÇÃO

Para a renovação e a manutenção do fornecimento, deverão ser apresentados os seguintes documentos, conforme a periodicidade estabelecida pela Secretaria Municipal de Saúde.

I – Relatório médico atualizado e prescrição válida de canabidiol (CBD), ambos emitidos por um dos três médicos designados pelo Secretário Municipal de Saúde, conforme o subitem 24.1 deste Protocolo.

II – Formulário de acompanhamento preenchido, com registro da resposta terapêutica em relação aos objetivos estabelecidos, da ocorrência ou ausência de eventos adversos e da avaliação quanto à necessidade de continuidade do tratamento.

III – Diário de crises, quando aplicável.

IV – Resultados de exames atualizados, quando indicados pelo médico responsável.

V – Demais documentos solicitados para a análise da renovação.

A periodicidade administrativa de apresentação dos documentos será estabelecida pela Secretaria Municipal de Saúde, observados os prazos de validade do receituário e os demais requisitos sanitários aplicáveis ao produto prescrito.

22. CRITÉRIOS PARA MANUTENÇÃO

Na avaliação da continuidade do fornecimento de canabidiol (CBD), deverão ser considerados os seguintes critérios.

I – resposta terapêutica documentada.

II – grau de alcance dos objetivos terapêuticos estabelecidos.

III – adesão ao tratamento.

IV – segurança do tratamento, incluindo a ausência de eventos adversos graves.

V – acompanhamento por um dos três médicos designados para o Programa, conforme o subitem 24.1 deste Protocolo.

VI – necessidade clínica de continuidade do tratamento.

A ausência de benefício clínico relevante após período adequado de avaliação deverá motivar reavaliação pelo médico responsável quanto à continuidade do tratamento, conforme o subitem 8.2 deste Protocolo.

23. SUSPENSÃO OU ENCERRAMENTO

O fornecimento de canabidiol (CBD) poderá ser suspenso ou encerrado, conforme o caso, nas seguintes situações.

I – ausência de benefício clínico relevante após reavaliação médica, conforme o item 22 deste Protocolo.

II – ocorrência de evento adverso grave ou identificação de contraindicação ao uso do produto.

III – mudança da indicação clínica ou substituição por tratamento considerado clinicamente mais adequado.

IV – abandono do acompanhamento previsto no Programa.

V – utilização inadequada, desvio ou compartilhamento do produto.

VI – óbito do usuário.

VII – mudança de residência para outro município.

VIII – decisão médica ou administrativa fundamentada.

O motivo da suspensão ou do encerramento do fornecimento deverá ser registrado. Quando a medida implicar a interrupção do tratamento, a retirada do canabidiol deverá ocorrer sob orientação do médico responsável, com atenção especial aos usuários com epilepsia.

24. RESPONSABILIDADES

24.1 Médicos especialistas do Programa

O Secretário Municipal de Saúde designará, mediante portaria, três médicos para atuação no Programa Municipal, sendo um neurologista, um neuropediatra e um psiquiatra. A emissão do relatório médico circunstanciado e da prescrição de canabidiol (CBD) para fins de inclusão e renovação no Programa caberá exclusivamente aos médicos designados.

Compete aos médicos designados, no âmbito do atendimento ao usuário:

I – realizar a avaliação clínica, confirmar o diagnóstico e verificar os critérios clínicos aplicáveis.

II – avaliar a indicação de CBD, elaborar o relatório médico circunstanciado, emitir a prescrição quando clinicamente indicada e preencher os formulários pertinentes.

III – estabelecer objetivos terapêuticos mensuráveis e acompanhar a resposta clínica e a adesão ao tratamento.

IV – solicitar e avaliar exames, quando indicados, e avaliar a ocorrência de eventos adversos.

V – reavaliar a necessidade de manutenção, ajuste ou suspensão do tratamento e registrar a conduta adotada.

24.2 Protocolo Geral da Prefeitura

Compete ao Protocolo Geral da Prefeitura receber a documentação apresentada pelo usuário ou por seu responsável legal, autuar o processo administrativo e encaminhá-lo à Secretaria Municipal de Saúde (SMS), conforme a Etapa 2 do item 17 deste Protocolo.

24.3 Setor de Auditoria da SMS — Conferência documental e administrativa

Compete ao Setor de Auditoria da SMS:

I – conferir a presença e a regularidade da documentação exigida e verificar o cumprimento dos requisitos administrativos e socioeconômicos, conforme a Etapa 3 do item 17.

II – verificar se o relatório médico circunstanciado e a prescrição foram emitidos por um dos três médicos designados para o Programa e se a prescrição está válida.

III – registrar o resultado da conferência em formulário próprio.

IV – identificar pendências passíveis de correção e comunicar ao usuário ou ao seu responsável legal quais documentos ou informações deverão ser apresentados para complementar o processo.

24.4 Procuradoria Geral do Município

Compete à Procuradoria Geral do Município (PGM), quando acionada, analisar a questão jurídica submetida à sua apreciação e devolver o processo à SMS para prosseguimento, conforme o item 17 deste Protocolo.

24.5 Secretaria Municipal de Saúde — Resultado da análise administrativa

Compete à SMS, por meio do Setor de Auditoria, formalizar o deferimento ou indeferimento do pedido com base na análise da documentação e no cumprimento dos critérios do Programa, conforme a Etapa 3 do item 17.

O resultado deverá ser fundamentado, registrado no processo e comunicado ao usuário ou ao seu responsável legal. Os processos deferidos serão encaminhados à Supervisão da Farmácia.

24.6 Supervisão da Farmácia / Assistência Farmacêutica

Compete à Supervisão da Farmácia, no âmbito da Assistência Farmacêutica:

I – programar o fornecimento e adotar as providências para a aquisição, quando cabível.

II – realizar o recebimento, o armazenamento e o controle de estoque, assegurando a rastreabilidade dos produtos.

III – realizar e registrar a dispensação, conforme o item 19 deste Protocolo.

IV – prestar orientação farmacêutica e acompanhar a utilização do produto.

V – registrar suspeitas de eventos adversos e adotar os procedimentos de farmacovigilância aplicáveis, conforme o item 16 deste Protocolo.

24.7 Usuário ou responsável legal

Compete ao usuário ou, quando couber, ao seu responsável legal:

I – utilizar o produto conforme a prescrição e conservá-lo de acordo com as orientações recebidas.

II – comparecer às consultas e cumprir as orientações de acompanhamento clínico e farmacêutico.

III – comunicar à equipe responsável a ocorrência de suspeitas de eventos adversos.

IV – abster-se de compartilhar o produto e devolver as sobras quando orientado pela equipe.

V – apresentar a documentação exigida para a renovação do fornecimento.

25. PROTEÇÃO DE DADOS

Os dados pessoais dos usuários, inclusive os dados de saúde, deverão ser tratados exclusivamente para as finalidades de atendimento, avaliação, fornecimento, acompanhamento e gestão administrativa do Programa.

O acesso a esses dados será restrito aos profissionais autorizados, na medida necessária ao desempenho de suas atribuições, observadas a Lei Federal nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), e as normas internas do Município.

26. FORMULÁRIOS DO PROTOCOLO

Os formulários municipais de prescrição e acompanhamento clínico destinam-se a padronizar o registro das informações necessárias à solicitação inicial, ao acompanhamento do tratamento e à renovação do fornecimento de produtos à base de canabidiol (CBD).

Os formulários deverão ser validados tecnicamente pela Secretaria Municipal de Saúde e incorporados formalmente como anexos deste Protocolo.

27. DISPOSIÇÕES FINAIS

Os casos omissos serão avaliados pela Secretaria Municipal de Saúde, com a participação da Assistência Farmacêutica. A análise considerará a documentação pertinente ao caso, a avaliação médica especializada e, quando necessário, a manifestação jurídica da Procuradoria Geral do Município.

Este Protocolo deverá ser revisado sempre que houver alteração relevante na legislação sanitária, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, nas normas da Anvisa ou nas regras administrativas municipais aplicáveis ao Programa.

Anna Carolina Rabello Bordeira
Farmacêutica

Sérgio Gomes da Silva
Secretário Municipal de Saúde

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO I — Requerimento de Fornecimento de Canabidiol
- ANEXO II — Solicitação Médica
- ANEXO III — Acompanhamento e Renovação
- ANEXO IV — Formulário de Acompanhamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA)
- ANEXO V — Acompanhamento de Crises Epilépticas
- ANEXO VI — Formulário de Prescrição
- ANEXO VII — Checklist de Acompanhamento
- ANEXO VIII — Termo de Consentimento
- ANEXO IX — Registro de Eventos Adversos
- ANEXO X — Formulário de Suspensão ou Encerramento

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO I - FORMULÁRIO MUNICIPAL DE SOLICITAÇÃO DE CANABIDIOL

Ao Excelentíssimo Senhor Prefeito Municipal de Barra Mansa

PACIENTE (NOME COMPLETO)		
CARTÃO SUS (CNS)	**CPF**	**DATA DE NASCIMENTO**
ENDEREÇO COMPLETO		
BAIRRO	**CEP**	**CIDADE/UF**
RESPONSÁVEL LEGAL (NOME COMPLETO), QUANDO APLICÁVEL		
PARENTESCO OU VÍNCULO	**CPF**	**RG**
E-MAIL		**TELEFONE DE CONTATO**

Requeiro a inclusão no Programa Municipal de Cannabis Medicinal Terapêutica de Barra Mansa e o fornecimento de canabidiol, conforme o Decreto Municipal nº 12.930/2026 e a PORTARIA Nº 329/2026/SMSAU. Comprometo-me a apresentar a documentação exigida e estou ciente de que pendências deverão ser regularizadas para a análise do pedido.

Barra Mansa, _____ de _____ de _____.

_____

Assinatura do requerente

DOCUMENTOS PARA ABERTURA DO PROCESSO

- Documento de identificação do paciente
- CPF
- Comprovante de residência com no mínimo de 90 dias
- Documento do responsável legal, quando aplicável
- Relatório médico emitido por neurologista ou neuropediatra cadastrado no Programa
- Prescrição médica emitida por neurologista ou neuropediatra cadastrado no Programa
- Formulário de solicitação inicial
- Termo de Ciência e Responsabilidade

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO II - SOLICITAÇÃO INICIAL DE CANABIDIOL E RELATÓRIO MÉDICO

1. Identificação do usuário

Nome completo _____

Nascimento ____/____/_____ CNS _____ CPF _____

Endereço completo _____

Bairro _____ Telefone _____

Responsável legal, quando aplicável _____

Grau de parentesco ou vínculo _____ Telefone _____

2. Indicação clínica e diagnóstico

( ) Epilepsia farmacorresistente

( ) Síndrome de Dravet

( ) Síndrome de Lennox-Gastaut

( ) Epilepsia associada ao complexo de esclerose tuberosa

( ) Outra epilepsia farmacorresistente. Especificar _____

( ) Transtorno do Espectro Autista (TEA) — uso excepcional

Data do diagnóstico ____/____/_____

3. Histórico clínico

Descrever a evolução do quadro. Na epilepsia, registrar os tipos de crise e a frequência atual. No TEA, descrever os sintomas-alvo e o impacto funcional.

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

HISTÓRICO TERAPÊUTICO E JUSTIFICATIVA CLÍNICA

4. Tratamentos anteriores

MEDICAMENTO OU INTERVENÇÃO	DOSE, SE APLICÁVEL	PERÍODO	RESPOSTA OBSERVADA	MOTIVO DA INTERRUPÇÃO OU LIMITAÇÃO

5. Critérios clínicos específicos

Epilepsia — caracterizar a farmacorresistência com base no histórico terapêutico e no controle das crises.

_____

_____

_____

TEA — registrar o acompanhamento multiprofissional e a resposta insuficiente, intolerância ou contraindicação às terapias farmacológicas convencionais.

_____

_____

_____

6. Justificativa para o uso de canabidiol

Fundamentar a indicação e registrar a avaliação individualizada dos possíveis benefícios e riscos.

_____

_____

_____

_____

PLANO TERAPÊUTICO E IDENTIFICAÇÃO MÉDICA

7. Objetivos terapêuticos mensuráveis

OBJETIVO OU INDICADOR	SITUAÇÃO INICIAL	META	PRAZO DE REAVALIAÇÃO

8. Produto prescrito

Nome completo do produto _____

Apresentação _____ Concentração _____

Posologia _____ Quantidade mensal _____

9. Monitoramento proposto

Exames, quando indicados _____

_____

_____

_____

Periodicidade dos exames _____

Periodicidade das reavaliações clínicas _____

Como será avaliada a resposta terapêutica?

_____

_____

10. Declaração e identificação do médico designado

Declaro que fui designado(a) para atuar no Programa Municipal, avaliei o usuário e fundamento a indicação acima. O tratamento deverá ser acompanhado periodicamente.

Especialidade ☐ Neurologia ☐ Neuropediatria ☐ Psiquiatria

Nome _____ CRM/UF _____

Barra Mansa, _____ de _____ de _____.

_____

Assinatura e carimbo do médico

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO III - ACOMPANHAMENTO CLÍNICO E RENOVAÇÃO DE CANABIDIOL

Paciente: _____

Período avaliado: ____/____/_____ a ____/____/_____

1. ADESÃO AO TRATAMENTO

☐ Adequada ☐ Parcial ☐ Inadequada

2. RESPOSTA CLÍNICA

☐ Melhora significativa ☐ Melhora parcial ☐ Sem mudança relevante

☐ Piora ☐ Não foi possível avaliar

Descrição da evolução clínica

3. EVENTOS ADVERSOS

☐ Não ☐ Sim. Descrever abaixo.

4. EXAMES

Data	Exame	Resultado

5. OBJETIVOS TERAPÊUTICOS

Objetivo estabelecido	Resultado observado

6. CONDUTA

☐ Manter ☐ Ajustar dose ☐ Reavaliar ☐ Suspender ☐ Substituir tratamento

Justificativa e avaliação da necessidade de continuidade

MÉDICO DESIGNADO PARA O PROGRAMA

Barra Mansa, _____ de _____ de _____

_____

Assinatura e Carimbo do Médico

ANEXO IV — FORMULÁRIO DE ACOMPANHAMENTO DO TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA (TEA)

FORMULÁRIO DE ACOMPANHAMENTO DO TEA

Paciente: _____
Período avaliado: ____/____/_____ a ____/____/_____

REGISTRO DOS COMPORTAMENTOS-ALVO

Marque os comportamentos acompanhados e use a mesma unidade de frequência na comparação.

Comportamento-alvo	Frequência antes	Frequência durante	Intensidade	Impacto funcional	Resposta ao tratamento
Agitação			☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave		☐ Significativa ☐ Parcial ☐ Ausente ☐ Piora
Autoagressão			☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave		☐ Significativa ☐ Parcial ☐ Ausente ☐ Piora
Heteroagressão			☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave		☐ Significativa ☐ Parcial ☐ Ausente ☐ Piora
Irritabilidade			☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave		☐ Significativa ☐ Parcial ☐ Ausente ☐ Piora
Crises comportamentais			☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave		☐ Significativa ☐ Parcial ☐ Ausente ☐ Piora
Outro: _____			☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave		☐ Significativa ☐ Parcial ☐ Ausente ☐ Piora

OBSERVAÇÕES DO PERÍODO

Impacto funcional e mudanças observadas

_____

_____

AVALIAÇÃO MÉDICA

Resposta:

( ) Melhora significativa
( ) Melhora parcial
( ) Sem melhora
( ) Piora

Conduta médica:

( ) Manter
( ) Ajustar
( ) Reavaliar
( ) Suspender

Justificativa

_____

_____

_____
Assinatura e Carimbo do Médico

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO V - DIÁRIO DE MONITORAMENTO DE CRISES EPILÉPTICAS

Paciente: _____

Período acompanhado: ____/____/_____ a ____/____/_____

REGISTRO DAS CRISES

Preencha uma linha para cada crise observada.

Data	Horário	Tipo de crise	Duração	Intensidade	Observações

RESUMO DO PERÍODO

Número de crises no período: _____

Mudança em relação ao período anterior

AVALIAÇÃO MÉDICA

Resposta:

( ) Melhora significativa
( ) Melhora parcial
( ) Sem melhora
( ) Piora

Conduta médica:

( ) Manter
( ) Ajustar
( ) Reavaliar
( ) Suspender

Justificativa

_____

Assinatura e Carimbo do Médico

ANEXO VI - FORMULÁRIO MUNICIPAL DE PRESCRIÇÃO E SEGUIMENTO CLÍNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____

Nascimento: ____/____/_____ Data da prescrição: ____/____/_____ Peso: _____ kg

Endereço: _____

2. INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

☐ **Epilepsia farmacorresistente**

☐ Síndrome de Dravet

☐ Síndrome de Lennox-Gastaut

☐ Epilepsia associada à esclerose tuberosa

☐ Outra epilepsia farmacorresistente. Especificar: _____

☐ **TEA — uso excepcional.**

Sintomas-alvo e intervenções prévias: _____

_____

3. MEDICAMENTOS JÁ UTILIZADOS

3.1 Epilepsia

Medicamento	Dose máxima utilizada	Efeito adverso observado
☐ Ácido valproico		
☐ Divalproato de sódio		
☐ Levetiracetam		
☐ Carbamazepina		
☐ Oxcarbazepina		
☐ Topiramato		
☐ Lamotrigina		
☐ Lacosamida		
☐ Cenobamato		
☐ Fenobarbital		
☐ Fenitoína		
☐ Clobazam		
☐ Clonazepam		
☐ Outro: _____		

Epilepsia refratária (ou fármaco-resistente) é definida pela ILAE como a falha no controle das crises após o uso adequado de pelo menos dois medicamentos antiepilépticos, que tenham sido corretamente indicados para o tipo de crise do paciente, bem tolerados e utilizados em doses terapêuticas apropriadas. "Os produtos à base de CBD parecem ter efeito favorável em um largo espectro de crises epilépticas com manifestações motoras (clônica, mioclônica, mioclônica–astática, tônico-clônica generalizada)." Manual de Orientação Departamentos Científicos de Neurologia e Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento (gestão 2022-2024) Nº 32, 13 de dezembro de 2022	**ATENÇÃO PARA ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS!** "...o uso concomitante de CBD resultou em aumento dos níveis séricos de clobazam, topiramato, rufinamida, zonisamida e eslicarbazepina, com aumento dos sintomas de sonolência nos usuários de clobazam. Entre usuários de valproato, o consumo concomitante de CBD cursou com aumento dos níveis das enzimas transaminase glutâmico oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico pirúvica (TGP)." Manual de Orientação Departamentos Científicos de

3.2 Transtorno do Espectro Autista

Medicamento	**Dose máxima utilizada**	**Efeito adverso observado**
☐ Risperidona		
☐ Aripiprazol		
☐ Periciazina		
☐ Fluoxetina		
☐ Sertralina		
☐ Escitalopram		
☐ Outro: _____		
☐ Outro: _____		
☐ Outro: _____		
☐ Outro: _____		

"Indicar uso de canabidiol em indivíduos com TEA deve ser considerado, até o momento, experimental e sem garantia de eficácia, baseadona relação do médico-paciente-família, preferencialmente após assinatura de termode autorização e consentimento." Recomendações e Orientações para o Diagnóstico, Investigação e Abordagem Terapêutica do Transtorno do Espectro Autista (atualização). Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil –

4. PRESCRIÇÃO ATUAL E SEGUIMENTO

DEMAIS MEDICAMENTOS EM USO	**DOSE E POSOLOGIA**

Produto à base de CBD (nome completo): _____

Concentração: _____ mg/mL Dose: _____ mL Intervalo: _____ horas

Seguimento previsto: _____

Doses Recomendadas do CBD isolado para Epilepsia	Doses Recomendadas do CBD isolado para TEA
(Abassi et al, 2024) **5 -20 mg/ kg/dia** **Dose máxima: 200 a 300mg/dia**	**(Aran et al, 2021)** **5 -10 mg/ kg/dia** **Dose máxima: 200 a 300mg/dia**
Recomendações para Administração do Canabidiol • Sempre ingerir totalmente o medicamento (não usar sublingual) • Sempre ingerir o medicamento após alimento gorduroso (ex. manteiga, abacate, iogurte ou leite integral, chocolate, etc) e nunca em jejum • Não misturar com outros medicamentos (intervalo de meia hora entre os medicamentos) • Armazene em local fresco e não exposto ao Sol • Mantenha medicamento fechado e nunca misture nada no mesmo frasco • Verifique o aspecto do medicamento antes de administrá-lo – em caso de mudança de cor, cheiro, presença de grumos, devolver frasco imediatamente à farmácia municipal	

Médico designado: _____ CRM/UF: _____

_____

Assinatura e Carimbo do Médico

P5. INFORMAÇÕES AO PACIENTE E TCLE

Conforme os arts. 37 e 38 da RDC Anvisa nº 1.015/2026, o prescritor deve identificar na prescrição o nome completo e a concentração do produto de Cannabis. Na orientação ao paciente ou ao responsável, deve abordar os riscos à saúde, a condição regulatória do produto, os possíveis eventos adversos e os cuidados de uso.
O prescritor e o paciente ou, quando couber, seu responsável legal deve assinar o TCLE conforme o modelo do Anexo II da RDC. Uma via fica com o paciente ou responsável e a outra com o prescritor. A apresentação do termo na dispensação é dispensada pela norma.

"Os efeitos adversos mais comuns que diferenciaram o CBD do placebo em estudos realizados com pacientes com epilepsia foram: sonolência/sedação, diminuição do apetite, aumento de transaminases e diarreia, alterações comportamentais, erupções cutâneas, fadiga e distúrbios do sono" Manual de Orientação Departamentos Científicos de Neurologia e Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento (gestão 2022-2024) Nº 32, 13 de dezembro de 2022 "Os produtos de cannabis que contém THC estão associados a maiores riscos, tais como desenvolvimento de psicose precoce, esquizofrenia, aumento do comportamento impulsivo, transtorno bipolar de início precoce, alucinações, aumento da depressão, aumento do suicídio, e agravamento do transtorno de estresse pós-traumático. Quanto mais THC o produto contiver, maiores serão esses riscos." Manual de Orientação Departamentos Científicos de Neurologia e Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento (gestão 2022-2024) Nº 32, 13 de dezembro de 2022

6. REFERÊNCIAS

SBNI. Recomendações e orientações para o diagnóstico, investigação e abordagem terapêutica do Transtorno do Espectro Autista (atualização). São Paulo, 2025.
SBP. Indicações para o uso da Cannabis em pacientes pediátricos com transtornos do neurodesenvolvimento e/ou epilepsia: uma revisão baseada em evidências. Manual de Orientação nº 32, 13 dez. 2022.
ANVISA. Resolução RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026. Autorização sanitária e comercialização de produtos de Cannabis para uso medicinal humano.
CFM. Resoluções nº 2.324, de 11 de outubro de 2022, e nº 2.326, de 24 de outubro de 2022. A segunda sustou temporariamente os efeitos da primeira.
SÃO PAULO (Município). Secretaria Municipal da Saúde. Modelo de Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido.
https://prefeitura.sp.gov.br/documents/d/saude/tcle_impressao_canabidiol25-pdf

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO VII - CHECKLIST DE CONFERÊNCIA DOCUMENTAL E ADMINISTRATIVA

Processo nº: _____/_____ Data da conferência: ____/____/_____

Paciente: _____

1. DOCUMENTOS DO PROCESSO

( ) Documento de identificação do paciente
( ) CPF
( ) CNS
( ) Comprovante de residência
( ) Documento do responsável legal, quando aplicável
( ) Solicitação Inicial e Relatório Médico de Canabidiol (Anexo II), emitidos por médico designado
( ) Prescrição válida de canabidiol emitida por médico designado para o Programa
( ) Histórico terapêutico
( ) Exames pertinentes, quando indicados
( ) Termo de Ciência e Responsabilidade
( ) Diário de crises epilépticas, quando aplicável
( ) Formulário de acompanhamento do TEA, quando aplicável
( ) Outros: _____

2. IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO PRESCRITOR

( ) Neurologista ( ) Neuropediatra ( ) Psiquiatra
Nome: _____ CRM/UF: _____
Profissional designado conforme **PORTARIA Nº 329/2026/SMSAU** ( ) Sim ( ) Não

3. RESULTADO DA CONFERÊNCIA

( ) Documentação completa ( ) Necessita complementação
Pendências documentais ou informações a complementar
_____
_____
_____
_____

4. IDENTIFICAÇÃO DO AVALIADOR

A conferência limita-se aos aspectos documentais e administrativos. A avaliação clínica e a indicação terapêutica são de responsabilidade do médico prescritor.
Nome completo: _____
Função: _____ Matrícula: _____

_____
Assinatura e Carimbo do Avaliador

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO VIII - TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

1ª via — Paciente ou representante legal | 2ª via — Médico prescritor

Este termo registra as informações prestadas pelo médico sobre o produto de Cannabis prescrito para fins medicinais, seus possíveis benefícios, riscos, contraindicações e efeitos adversos.

Paciente _____ CPF: _____
Representante legal, quando aplicável _____ _____ CPF: _____
Médico prescritor _____ CRM/UF _____
Produto prescrito _____ Concentração _____

DECLARAÇÃO DO PACIENTE OU REPRESENTANTE LEGAL

Eu, na condição de ( ) paciente ou ( ) representante legal, declaro que o médico prescritor me explicou os possíveis benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos do produto indicado, bem como sua situação regulatória e o motivo da indicação. Tive a oportunidade de fazer perguntas e recebi esclarecimentos em linguagem que pude compreender.

Estou ciente de que o produto é de uso exclusivo do paciente identificado neste termo. Comprometo-me a utilizá-lo conforme a prescrição, guardá-lo em local seguro e jamais doá-lo, repassá-lo, comercializá-lo ou oferecê-lo a terceiros. Caso o produto deixe de ser utilizado, comprometo-me a devolvê-lo à unidade dispensadora.

Fui orientado(a) a procurar o serviço de saúde indicado em caso de reação ou evento adverso, inclusive se surgirem efeitos inesperados. Sei que posso procurar o médico responsável para esclarecer dúvidas ao longo do tratamento.

Estou ciente de que a melhora dos sintomas é incerta e de que a continuidade do tratamento depende da avaliação médica da resposta terapêutica e da segurança. Após receber essas informações, consinto com o início do tratamento conforme a prescrição.

Barra Mansa, _____ de _____ de _____.

_____ Paciente ou representante legal

_____ Médico prescritor — assinatura e carimbo

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

A SER PREENCHIDO PELO(A) MÉDICO(A)

Eu, _____, registrado(a) no Conselho Regional de Medicina sob o nº _____, sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, cujo(a) responsável legal, quando aplicável, é _____. O diagnóstico é _____, para o qual prescrevo o produto de Cannabis para fins medicinais.

Informei verbalmente o(a) paciente e/ou seu(sua) responsável legal sobre os efeitos adversos, as contraindicações e os riscos do uso do medicamento ou produto de Cannabis para fins medicinais.

Tenho conhecimento de que os produtos de Cannabis para fins medicinais são novos, com indicações terapêuticas restritas. Para contribuir com o monitoramento de seu perfil de segurança e eficácia, é de fundamental importância notificar qualquer evento adverso observado no VigiMed, na modalidade Profissionais de Saúde ou Serviços de Saúde.

VigiMed — https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/

Estou ciente de que, ao notificar, contribuo para reunir informações sobre os benefícios e riscos do uso de canabinoides e para ampliar as evidências sobre quais pacientes poderão se beneficiar desse tratamento.

Declaro ter informado o(a) paciente de que o tratamento poderá ser interrompido caso a eficácia ou a segurança esteja comprometida.

Declaro ter conhecimento de que os produtos de Cannabis para fins medicinais não podem ser utilizados em crianças menores de 2 anos de idade, conforme os folhetos descritivos dos produtos.

Barra Mansa, _____ de _____ de _____.

_____

Assinatura e carimbo do profissional prescritor

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO IX - REGISTRO DE EVENTO ADVERSO

Paciente: _____

Produto: _____

1. IDENTIFICAÇÃO DO EVENTO

Data de início: ____/____/_____

Gravidade: ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave

Descrição do evento

_____

_____

_____

_____

2. CONDUTA ADOTADA

_____

_____

_____

_____

Necessitou de atendimento médico? ☐ Não ☐ Sim

O uso do produto foi suspenso? ☐ Não ☐ Sim

3. NOTIFICAÇÃO

Notificação realizada? ☐ Não ☐ Sim

Sistema e nº da notificação, quando disponível: _____

4. RESPONSÁVEL PELO REGISTRO

Nome completo: _____

Função: _____ Matricula: _____

Barra Mansa, _____/_____/_____

_____

Assinatura e Carimbo de Profissional

responsável pelo registro

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Barra Mansa
Secretaria Municipal de Saúde

ANEXO X - REGISTRO DE EVENTO ADVERSO

Paciente: _____

Produto: _____

1. IDENTIFICAÇÃO DO EVENTO

Data de início: ____/____/_____

Gravidade: ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave

Descrição do evento

_____

_____

_____

_____

2. CONDUTA ADOTADA

_____

_____

_____

_____

Necessitou de atendimento médico? ☐ Não ☐ Sim

O uso do produto foi suspenso? ☐ Não ☐ Sim

3. NOTIFICAÇÃO

Notificação realizada? ☐ Não ☐ Sim

Sistema e nº da notificação, quando disponível: _____

4. RESPONSÁVEL PELO REGISTRO

Nome completo: _____

Função: _____ Matricula: _____

Barra Mansa, _____/_____/_____

_____

Assinatura e Carimbo de Profissional

responsável pelo registro