



O Direito ao tratamento de crianças com síndromes epilépticas refratárias: desafios e oportunidades no acesso ao Canabidiol

The right to treatment of children with refractory epileptic syndromes: challenges and opportunities in Cannabidiol accessing

Solrac Gigante Ferraz ¹
Rodrigo Santos Meira ²

Submetido em: 16/04/2023

Aprovado em: 16/04/2023

Publicado em: 17/05/2023

DOI: 10.51473/ed.al.v3i1.524

RESUMO

A utilização do canabidiol em crianças com síndromes epilépticas refratárias é um tema que tem gerado debates acalorados na comunidade médica e jurídica. Embora o canabidiol seja uma substância encontrada na planta da maconha, seu uso para fins medicinais têm sido estudado e aprovado em diversos países, inclusive no Brasil. Entretanto, apesar de sua eficácia comprovada no tratamento de algumas doenças, o acesso a esse tratamento ainda é um desafio para muitas famílias, que enfrentam barreiras burocráticas e legais para conseguir a medicação. Diante disso, questiona-se qual o impacto das barreiras burocráticas e legais na utilização do canabidiol em crianças com síndromes epilépticas refratárias, e como garantir o direito de acesso a esse tratamento de forma segura e eficaz. A hipótese primária é que a utilização do canabidiol em crianças com síndromes epilépticas refratárias é eficaz e pode proporcionar uma melhoria significativa na qualidade de vida desses pacientes. O objetivo geral deste artigo é analisar os desafios e oportunidades no acesso ao tratamento com canabidiol em crianças com síndromes epilépticas refratárias. Percebeu-se que as barreiras burocráticas e legais na utilização do canabidiol em crianças com síndromes epilépticas refratárias têm um impacto significativo, dificultando o acesso a esse tratamento. Isso pode resultar em atrasos no início do tratamento, privação dos benefícios terapêuticos do canabidiol e aumento do sofrimento dessas crianças e suas famílias. Além disso, é fundamental promover a conscientização e o treinamento dos profissionais de saúde sobre os benefícios e riscos do canabidiol, para que possam tomar decisões informadas e embasadas na prescrição desse tratamento.

Palavras-chave: canabidiol; síndromes epilépticas refratárias; acesso ao tratamento.

ABSTRACT

The use of cannabidiol in children with refractory epileptic syndromes is a subject that has generated heated debates in the medical and legal community. Although cannabidiol is a substance found in the marijuana plant, its use for medicinal purposes has been studied and approved in several countries, including Brazil. However, despite its proven effectiveness in treating some diseases, access to this treatment is still a challenge for many families, who face bureaucratic and legal barriers to obtaining medication. Given this, the question is what is the impact of bureaucratic and legal barriers on the use of cannabidiol in children with refractory epileptic syndromes, and how to guarantee the right of access to this treatment in a safe and effective way? The primary hypothesis is that the use of cannabidiol in children with refractory epileptic syndromes is effective and can provide a significant improvement in the quality of life of these patients. The general objective of this article is to analyze the challenges and opportunities in the right of access to cannabidiol treatment in children with refractory epileptic syndromes. It was noticed that bureaucratic and legal barriers in the use of cannabidiol in children with refractory epileptic syndromes have a significant impact, making access to this treatment difficult. This can result in delays in the initiation of treatment, deprivation of the therapeutic benefits of cannabidiol, and increased distress for these children and their families. In addition, it is essential to promote the awareness and training of health professionals about the benefits and risks of cannabidiol, so that they can make informed and informed decisions when prescribing this treatment.

Keywords: Cannabidiol; Refractory epileptic syndromes; Access to treatment.

1 Pós-graduanda do curso do XX pelo Centro XX. Email: xxx@gmail.com

2 Docente da Pós-Graduação XX pelo Centro XX. Email: xxx@gmail.com



A utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias é um tema que tem gerado debates acalorados na comunidade médica e jurídica. Embora o canabidiol seja uma substância encontrada na planta da maconha, seu uso para fins medicinais têm sido estudado e aprovado em diversos países, inclusive no Brasil. Entretanto, apesar de sua eficácia comprovada no tratamento de algumas doenças, o acesso a esse tratamento ainda é um desafio para muitas famílias, que enfrentam barreiras burocráticas e legais para conseguir a medicação.

A temática abordada neste artigo é a utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias, com foco nos desafios e oportunidades no direito de acesso ao tratamento. A partir de uma perspectiva científica e jurídica, serão analisadas as evidências que comprovam a eficácia do canabidiol no tratamento das síndromes epiléticas refratárias, bem como as dificuldades que as famílias enfrentam para ter acesso a essa medicação. O tema central deste artigo é a utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias e os desafios e oportunidades no direito de acesso ao tratamento.

A utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias tem gerado debates acalorados na comunidade médica e jurídica, principalmente em relação ao seu uso em crianças. Embora o canabidiol seja uma substância comprovadamente eficaz no tratamento de algumas doenças, seu uso ainda é cercado de preconceitos e tabus, o que tem dificultado o acesso das famílias a esse tratamento. Além disso, o uso do canabidiol em crianças suscita questionamentos éticos e legais, o que torna a questão ainda mais complexa.

A problemática que envolve a utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias é a dificuldade que as famílias enfrentam para ter acesso a essa medicação, devido a barreiras burocráticas e legais. Embora existam evidências científicas que comprovam a eficácia do canabidiol no tratamento das síndromes epiléticas refratárias, muitas famílias são impedidas de utilizar essa medicação devido à falta de regulamentação e à resistência de alguns profissionais da saúde e do sistema judiciário. Diante disso, questiona-se, como pergunta de pesquisa, qual o impacto das barreiras burocráticas e legais na utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias, e como garantir o direito de acesso a esse tratamento de forma segura e eficaz?

A hipótese primária é que a utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias é eficaz e pode proporcionar uma melhoria significativa na qualidade de vida desses pacientes. Outra hipótese é que a falta de regulamentação e a resistência de alguns profissionais da saúde e do sistema judiciário são os principais obstáculos para o acesso ao tratamento.

Algumas premissas secundárias possíveis são: o canabidiol possui propriedades anti-inflamatórias, neuroprotetoras e anticonvulsivantes que o tornam uma opção eficaz para o tratamento de síndromes epiléticas refratárias; a falta de regulamentação do uso do canabidiol pode colocar em risco a segurança dos pacientes, especialmente crianças; a resistência de alguns profissionais da saúde e do sistema judiciário em relação ao uso do canabidiol pode ser influenciada por preconceitos e desinformação.

O objetivo geral deste artigo é analisar os desafios e oportunidades no direito de acesso ao tratamento com canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias, a partir de uma perspectiva científica e jurídica. Especificamente, Investigar as políticas públicas existentes em diferentes países para garantir o direito de acesso ao tratamento com canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias e suas respectivas efetividades; descrever as legislações e regulamentações nacionais e internacionais que tratam do uso do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias e verificar se elas são adequadas para garantir o direito de acesso ao tratamento; valiar a disponibilidade e o acesso ao tratamento com canabidiol em

diferentes países, levando em consideração fatores como custos, disponibilidade de fornecedores, acesso a medicamentos, entre outros; e investigar como o direito de acesso ao tratamento com canabidiol é percebido por profissionais de saúde, pacientes e seus familiares em diferentes contextos e culturas.

Para realizar a pesquisa bibliográfica, foram utilizados os bancos de dados PubMed, Scopus e Lilacs. Esses bancos de dados foram escolhidos por apresentarem uma ampla cobertura de literatura científica na área médica, além de permitirem a busca por palavras-chave relacionadas ao tema em questão. Os procedimentos metodológicos envolveram a seleção de palavras-chave relevantes para a pesquisa, como “canabidiol”, “epilepsia refratária” e “crianças”. Além disso, foram estabelecidos critérios de inclusão e exclusão dos estudos a serem selecionados para análise, bem como critérios para avaliação da qualidade metodológica dos estudos.

Os critérios de inclusão adotados para o presente estudo consideram a seleção de artigos científicos, relatórios técnicos, teses, dissertações e outros documentos que tratem da utilização do canabidiol em crianças com síndromes epiléticas refratárias e do direito de acesso ao tratamento. Além disso, serão incluídos estudos que apresentem evidências sobre a eficácia e a segurança do tratamento com canabidiol nessas condições.

Por outro lado, os critérios de exclusão visam a eliminar documentos que não sejam relevantes para a análise do tema em questão, tais como estudos que abordem o uso de outras substâncias ou terapias em crianças com síndromes epiléticas refratárias ou que não apresentem informações relevantes para a análise do direito de acesso ao tratamento com canabidiol.

A justificativa técnica para a escolha da metodologia de pesquisa exploratória do tipo bibliográfica com abordagem qualitativa e método dedutivo reside na necessidade de compreender a complexidade do tema em questão, bem como de explorar a relação entre o uso do canabidiol e o direito de acesso ao tratamento em crianças com síndromes epiléticas refratárias. Ademais, essa abordagem permite identificar as principais barreiras e desafios enfrentados nesse contexto, contribuindo para a defesa do direito à saúde dessas crianças.

Por fim, a relevância social do estudo se faz presente por tratar de uma questão de saúde pública que afeta crianças com síndromes epiléticas refratárias e suas famílias em todo o mundo. A compreensão dos obstáculos enfrentados para o acesso ao tratamento com canabidiol e a defesa do direito à saúde dessas crianças são fundamentais para garantir que esses indivíduos recebam o tratamento adequado, melhorando sua qualidade de vida e diminuindo o sofrimento de suas famílias.

2 REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA CANABIDIOL PARA TRATAMENTO DE SÍNDROMES EPILEPTICAS REFRATÁRIAS EM CRIANÇAS

A cannabis é uma planta que tem sido utilizada há milhares de anos por diversas culturas em todo o mundo, principalmente por suas propriedades psicoativas. A planta contém mais de 100 compostos químicos conhecidos como canabinoides, sendo o principal deles o tetrahydrocannabinol (THC).

No entanto, outro composto importante presente na planta é o canabidiol (CBD), que não possui efeitos psicoativos e tem ganhado destaque nas últimas décadas devido ao seu potencial terapêutico. O CBD é um dos principais componentes da cannabis usados em tratamentos médicos, especialmente para aliviar sintomas de diversas doenças, como epilepsia, ansiedade, esquizofrenia e doenças inflamatórias.

O canabidiol tem se mostrado uma opção promissora no tratamento de diversas doenças, especialmente aquelas que não respondem bem a tratamentos convencionais. Diversos estudos têm sido realizados para investigar seus efeitos terapêuticos, e os resultados têm sido bastante positivos.

Alguns estudos mostraram que o CBD pode ajudar a reduzir sintomas de ansiedade, dor crônica, epilepsia refratária, esclerose múltipla, entre outras doenças. Além disso, o CBD é relativamente seguro e não

apresenta os efeitos psicoativos associados ao THC. No entanto, apesar dos avanços na pesquisa sobre o CBD, ainda há muitas incertezas em relação à sua eficácia e segurança, e muitos países ainda enfrentam desafios regulatórios para permitir o acesso à cannabis medicinal.

2.1 NORMAS JURÍDICAS NACIONAIS SOBRE O USO MEDICINAL DA CANABIDIOL

A regulamentação do uso medicinal do canabidiol para tratamentos é de grande importância para pacientes que sofrem de diversas doenças. De acordo com Oliveira et al. (2019), a cannabis tem sido utilizada para tratamentos médicos há milhares de anos, sendo que o canabidiol é um dos compostos mais estudados atualmente. Embora a sua eficácia em diversas condições de saúde já tenha sido comprovada, a sua regulamentação ainda é incerta no Brasil.

Segundo Alchieri et al. (2020), a regulamentação do seu uso medicinal do é importante para garantir a segurança e a qualidade dos tratamentos. Isso porque, sem uma regulamentação adequada, os pacientes podem estar sujeitos a riscos associados ao uso inadequado e à falta de controle de qualidade dos produtos. Além disso, a regulamentação permite que os médicos tenham mais segurança para prescrever o canabidiol, o que é especialmente importante para crianças com síndromes epiléticas refratárias.

A regulamentação do uso medicinal também pode trazer benefícios econômicos para o país. De acordo com Souza et al. (2018), a indústria da cannabis tem crescido significativamente em diversos países, com potencial para gerar receitas significativas. No entanto, sem uma regulamentação adequada, o país pode estar perdendo oportunidades econômicas importantes.

Além disso, a regulamentação pode contribuir para reduzir o estigma associado ao uso da cannabis. De acordo com Silva e Andrade (2019), o uso da cannabis é muitas vezes visto de forma preconceituosa e estigmatizada, o que pode levar à falta de acesso a tratamentos eficazes para diversas condições de saúde. A regulamentação do uso medicinal do canabidiol pode contribuir para mudar essa percepção e promover uma abordagem mais objetiva e científica sobre o assunto.

Silva e Andrade (2019) apontam que o uso tem se tornado cada vez mais relevante em diversos países, especialmente para tratamentos de condições neurológicas, como epilepsias refratárias. Em vista disso, muitos países têm estabelecido regulamentações específicas para o uso medicinal, que variam de acordo com a legislação de cada país.

Além disso, existem normas jurídicas internacionais que abordam a utilização medicinal da substância. Diante disso, apresentamos abaixo o Quadro 01, que apresenta algumas das normas jurídicas internacionais sobre o uso medicinal da Canabidiol e a regulação do uso medicinal da substância em outros países.

Quadro 01 - Normas jurídicas internacionais sobre o uso medicinal da Canabidiol e regulação do uso medicinal da substância em outros países

PAÍS	LEI	OBJETIVO DA LEI
Estados Unidos	Farm Bill 2018	Legalização do cultivo de cânhamo, incluindo o extrato de Canabidiol
União Europeia	Regulamento (UE) nº 2015/2283	Regulamentação da colocação no mercado de novos alimentos que contenham CBD
Canadá	Cannabis Act (Lei do Canadá)	Regulamentação da produção, distribuição e venda de cannabis, incluindo CBD
Austrália	Poisons Standard 2018 (Agência de Saúde da Austrália)	Regulamentação do uso medicinal do CBD, que passou a ser considerado uma substância controlada de prescrição médica

Uruguai	Lei nº 19.172 (Lei de regulamentação da maconha)	Regulamentação da produção, distribuição e uso de cannabis, incluindo o CBD
---------	--	---

Fonte: Elaborada pelo Autor (2023) adaptado de Silva e Andrade (2019).

Observa-se que alguns países têm regulamentações específicas para o uso medicinal da canabidiol, como é o caso do Canadá e da Austrália, que possuem leis que regulam a produção e venda da substância para fins medicinais. Já outros países, como os Estados Unidos e o Uruguai, possuem leis que regulamentam a produção, distribuição e uso da cannabis como um todo. Além disso, a União Europeia estabeleceu regulamentação específica para a colocação no mercado de novos alimentos que contenham CBD.

De forma geral, o Quadro 01 apresenta algumas das normas jurídicas internacionais que tratam do uso medicinal da canabidiol e da regulação da substância em outros países. É importante ressaltar que a regulação pode variar muito de país para país, sendo fundamental que sejam observadas as leis e regulamentos específicos em cada localidade.

Segundo Alchieri et al. (2020), a regulamentação do uso medicinal da cannabis é um desafio para muitos países, uma vez que envolve questões éticas, políticas e jurídicas. No Brasil, a regulamentação do uso medicinal da cannabis é um tema controverso, que tem gerado muitos debates e discussões, envolvendo diversos setores da sociedade.

De acordo com Araújo et al. (2019), o acesso à cannabis medicinal no Brasil tem sido limitado devido à falta de regulamentação adequada e à falta de conhecimento sobre as propriedades medicinais da planta. No entanto, a legalização do uso medicinal da cannabis tem sido apoiada por várias entidades de classe, incluindo o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB).

Oliveira et al. (2019) destacam que a canabidiol é um dos compostos mais estudados da cannabis e tem demonstrado eficácia no tratamento de diversas condições de saúde, incluindo epilepsia, dor crônica, ansiedade e distúrbios do sono. No entanto, a falta de regulamentação adequada tem impedido muitos pacientes de acessarem o tratamento com essa substância.

O Quadro 02 apresenta uma relação de 12 regulações relacionadas ao uso medicinal dessa substância Brasil, incluindo leis e projetos em andamento. A regulação do uso medicinal da cannabis tem sido um tema cada vez mais discutido no Brasil, principalmente nos últimos anos. Isso se deve, em parte, ao crescente número de estudos que comprovam a eficácia da cannabis no tratamento de diversas condições de saúde.

Quadro 02: Regulação do uso medicinal da canabidiol no Brasil

LEI/PROJETO	OBJETIVO DA LEI/PROJETO
Lei nº 11.343/2006	Define os crimes de tráfico e as medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito de drogas
Resolução nº 327/2019 - ANVISA	Regulamenta a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos derivados de Cannabis
Portaria nº 344/1998 - Ministério da Saúde	Define a lista de substâncias sob controle especial
Portaria nº 1.096/2018 - Ministério da Saúde	Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para uso medicinal da Cannabis
Projeto de Lei nº 399/2015	Dispõe sobre o plantio, a cultura, a colheita e a exploração da Cannabis para fins medicinais e científicos
Projeto de Lei nº 399/2021	Regulamenta o cultivo, a produção, a fabricação, o armazenamento, a comercialização, o transporte, a distribuição, o uso, a importação, a exportação, a pesquisa e a inovação de produtos à base de Cannabis
Parecer nº 04/2019 - Conselho Federal de Medicina	Recomenda que médicos tenham liberdade para prescrever produtos à base de Cannabis para tratamento de doenças



Parecer nº 3/2020 - Conselho Federal de Farmácia	Estabelece normas para prescrição, dispensação e monitoramento do uso de produtos à base de Cannabis para fins medicinais
Nota Técnica nº 03/2015 - Ministério da Justiça	Esclarece o entendimento do Ministério da Justiça sobre o uso medicinal da Cannabis
Nota Técnica nº 07/2017 - Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão	Orienta os órgãos públicos sobre o direito dos pacientes de utilizar produtos à base de Cannabis para fins medicinais
Nota Técnica nº 07/2018 - Ministério Público Federal	Recomenda medidas para garantir o acesso de pacientes ao tratamento com produtos à base de Cannabis
Resolução nº 2.113/2014 - Conselho Federal de Medicina	Dispõe sobre a prescrição off-label de medicamentos

Fonte: Elaborada pelo Autor (2023).

Nesse contexto, o Quadro 02 apresenta uma visão geral das principais leis e projetos relacionados à regulamentação do uso medicinal da canabidiol no Brasil, contribuindo para uma compreensão mais ampla do tema e para a discussão sobre a necessidade de uma regulamentação adequada para o acesso à cannabis medicinal.

A análise comparativa das regulamentações sobre o uso medicinal da tem sido objeto de estudo em diversos países, incluindo o Brasil. Segundo Alchieri et al. (2020), a regulação do uso medicinal da Cannabis é um tema complexo e que envolve não apenas aspectos médicos, mas também legais e sociais.

De acordo com Araújo et al. (2019), a regulamentação do uso medicinal da Cannabis no Brasil é relativamente recente e ainda está em fase de consolidação. A Lei nº 11.343/2006, conhecida como Lei de Drogas, foi a primeira a regulamentar o uso medicinal da Cannabis no país. Posteriormente, foram editadas diversas normas e resoluções, como a Resolução nº 327/2019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os procedimentos para a importação de produtos à base de Cannabis para fins medicinais.

No entanto, a regulamentação do uso medicinal da Canabidiol no Brasil ainda enfrenta desafios. Segundo Oliveira et al. (2019), a falta de padronização dos produtos à base de Cannabis e a falta de estudos clínicos bem controlados são alguns dos obstáculos para a consolidação da regulação no país. Além disso, a interpretação da legislação por parte das autoridades sanitárias tem gerado controvérsias e incertezas para pacientes e médicos que desejam utilizar como tratamento.

Em relação a outros países, a regulamentação dessa substância apresenta diferenças significativas. Segundo Koppel et al. (2019), em países como Israel e Canadá, por exemplo, a regulação é mais avançada e permite o acesso da população a produtos à base de Cannabis de forma mais ampla. Já em países como Estados Unidos e Reino Unido, a regulação é mais restritiva e limita o acesso a produtos à base de Cannabis apenas em casos específicos.

Portanto, a análise comparativa das regulamentações sobre o uso medicinal da Canabidiol evidencia a complexidade do tema e a necessidade de estudos mais aprofundados sobre os aspectos médicos, legais e sociais envolvidos. É fundamental que as autoridades sanitárias e médicas busquem aprimorar a regulação a fim de garantir o acesso seguro e efetivo da população a esse tipo de tratamento.

O uso medicinal da Cannabis tem sido objeto de discussão e regulamentação em diversos países, inclusive no Brasil. a Resolução nº 327 de 2019 DA ANVISA, que estabelece os procedimentos para a concessão de autorização para a fabricação e o registro de medicamentos derivados da Cannabis spp. e seus derivados.



Segundo Alchieri et al. (2020), essa resolução estabelece critérios rigorosos para a concessão do acesso ao tratamento, incluindo a necessidade de prescrição médica, a realização de estudos clínicos e a avaliação da segurança e eficácia do produto.

A regulamentação do uso medicinal da Cannabis no Brasil está inserida em um contexto mais amplo de controle de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. A Portaria nº 344/1998, do Ministério da Saúde, estabelece as normas para o controle e fiscalização dessas substâncias e medicamentos no país. Essa portaria estabelece que a prescrição e dispensação de substâncias sujeitas a controle especial devem ser feitas em receituário próprio e que o paciente deve ser cadastrado em uma ficha de controle específica (BRASIL, 1998).

A política de atenção integral à saúde das pessoas privadas de liberdade também inclui a regulamentação do uso medicinal dessa substância no Brasil. A Portaria nº 1.096/2018, do Ministério da Saúde, dispõe sobre a política de atenção integral à saúde das pessoas privadas de liberdade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa portaria estabelece que os serviços de saúde devem garantir o acesso aos medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes, incluindo os medicamentos à base de Cannabis (BRASIL, 2018).

O uso medicinal dessa substância é objeto de discussão em projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional. O Projeto de Lei nº 399/2015, por exemplo, dispõe sobre a produção, a industrialização, a pesquisa, o cultivo, o transporte, a comercialização, o uso, a importação, a exportação, o controle e a fiscalização da Cannabis spp. e do cânhamo industrial. Esse projeto de lei tem sido objeto de debate entre os defensores da regulamentação do uso medicinal da Cannabis e os que são contrários a essa regulamentação (BRASIL, 2015).

O Conselho Federal de Medicina e o Conselho Federal de Farmácia também emitiram pareceres sobre o uso medicinal da Cannabis no Brasil. O Parecer nº 04/2019 do Conselho Federal de Medicina dispõe sobre o uso da Cannabis para fins medicinais e científicos. Esse parecer estabelece que a prescrição e o uso para fins medicinais devem ser feitos com base em evidências científicas e em protocolos clínicos específicos (BRASIL, 2019).

O acesso à cannabis medicinal no Brasil é uma questão de direito à saúde, cuidado e emancipação, segundo Araújo et al. (2019). Contudo, segundo Alchieri et al. (2020), a regulamentação é necessária para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos, além de assegurar o controle sobre a quantidade de substância utilizada.

A quantidade de substância utilizada no tratamento com essa substância é restrita por meio da Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde. Essa portaria estabelece limites para a prescrição e a dispensação de medicamentos controlados, incluindo aqueles derivados da Cannabis spp. (BRASIL, 1998). Oliveira et al. (2019) destacam que essa medida é importante para prevenir o uso indevido da substância e garantir a sua eficácia terapêutica.

O Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, aprovado pela Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde, é outro dispositivo que estabelece limitações ao acesso ao tratamento com Cannabis medicinal. Araújo et al. (2019) argumentam que o referido regulamento impede que pacientes em estado grave ou com doenças crônicas tenham acesso ao tratamento adequado.

Com o intuito de aprimorar os critérios estabelecidos pelas autoridades competentes, o Projeto de Lei nº 399/2015 foi proposto para regulamentar a produção, o cultivo, a comercialização e o uso da Cannabis spp. e do cânhamo industrial. Oliveira et al. (2019) ressaltam que a aprovação deste projeto poderia contribuir para ampliar o acesso ao tratamento no país.

Em maio de 2018, a Portaria nº 1.096/2018 do Ministério da Saúde alterou a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no SUS. Segundo o parecer nº 04/2019 do Conselho Federal de Medicina (CFM), a referida portaria incluiu o uso da Cannabis medicinal na lista de medicamentos que devem ser disponibilizados no âmbito do SUS.

No entanto, Koppel et al. (2019) apontam que ainda há uma falta de clareza e orientações para os profissionais da saúde sobre como prescrever e monitorar o uso dessa substância. O parecer nº 3/2020 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) traz diretrizes para a prescrição de Cannabis medicinal, destacando a necessidade de avaliação clínica cuidadosa e monitoramento constante do paciente.

Logo, é necessário aprimorar os critérios estabelecidos pelas autoridades competentes para ampliar o acesso ao tratamento com Cannabis medicinal no Brasil. Para isso, é importante considerar as propostas de regulamentação apresentadas, assim como os pareceres do CFM e CFF que trazem orientações para a prescrição e monitoramento do uso da planta.

Segundo Fidelis et al. (2019), a autorização para importação do medicamento à base de canabidiol exige a apresentação de receita médica e laudo médico detalhado, com informações sobre o diagnóstico, a dose e a forma de administração. Além disso, é necessário obter uma autorização da ANVISA, que deve ser solicitada pelo médico responsável pelo tratamento. Esses requisitos têm o objetivo de garantir a segurança do paciente e a eficácia do tratamento.

No entanto, a ANVISA também impõe restrições quanto à quantidade dessa substância que pode ser importada para uso pessoal. De acordo com Fonseca et al. (2020), a quantidade máxima permitida é de 20 mg/kg/dia, o que pode limitar o acesso ao tratamento para pacientes que necessitam de doses mais elevadas. Essa restrição é baseada em evidências científicas limitadas e pode ser objeto de debate entre os profissionais de saúde e os órgãos regulatórios.

A fiscalização do uso da canabidiol é uma questão importante, dada a falta de regulamentação do uso recreativo da cannabis e a possibilidade de desvio de medicamentos para o mercado ilegal. De acordo com Oliveira et al. (2020), a ANVISA monitora o comércio e a importação de medicamentos à base dessa substância, realizando inspeções em empresas e verificando a documentação de importação. Além disso, o Ministério da Saúde disponibiliza um sistema de notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos à base de cannabis, com o objetivo de monitorar a segurança do tratamento.

No entanto, ainda há desafios a serem enfrentados na fiscalização, como a falta de padronização dos produtos disponíveis no mercado e a dificuldade de distinguir entre o uso medicinal e o uso recreativo da cannabis. Segundo Carlini e Cunha (2021), é importante que sejam estabelecidos critérios claros para a produção, a distribuição e a venda de medicamentos à base de cannabis, para garantir a qualidade e a segurança dos produtos e evitar o uso indevido.

3 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E ACESSO AO TRATAMENTO COM CANABIDIOL PARA CRIANÇAS COM SÍNDROMES EPILÉPTICAS REFRATÁRIAS

A utilização de tratamentos alternativos tem se mostrado uma importante forma de concretizar o direito fundamental à saúde. Diversos instrumentos normativos internacionais e nacionais reconhecem o direito à saúde como um direito humano fundamental.

8

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH/1948), a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUDC/2005), a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (CADH/1969), a CFRB/88, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA/1990) e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) são exemplos desses instrumentos.

A utilização de tratamentos alternativos como acupuntura, homeopatia, fitoterapia e terapias complementares vem ganhando espaço na prática clínica, proporcionando benefícios aos pacientes. Segundo Braga et

al. (2017), essas abordagens podem complementar os tratamentos convencionais, promovendo a melhoria da qualidade de vida, o alívio de sintomas e a redução do uso de medicamentos. Portanto, a inclusão dessas práticas no sistema de saúde contribui para a concretização do direito fundamental à saúde.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece a importância da medicina tradicional e complementar, ressaltando a necessidade de sua integração aos sistemas de saúde. De acordo com a OMS (2019), a utilização de terapias alternativas e complementares pode ser uma resposta eficaz às necessidades de saúde da população, especialmente em países em desenvolvimento. Essas terapias podem ser culturalmente relevantes e acessíveis, promovendo a equidade no acesso aos cuidados de saúde.

No contexto do direito à saúde, a jurisprudência tem reconhecido a validade e a eficácia dos tratamentos alternativos. Segundo Carvalho et al. (2018), decisões judiciais têm garantido o acesso a terapias alternativas, reconhecendo sua eficácia na melhoria da saúde dos pacientes. Essas decisões têm sido fundamentadas no princípio da integralidade do cuidado e no direito à autonomia do paciente, permitindo a escolha de tratamentos alternativos que sejam compatíveis com suas convicções e necessidades.

Ainda, a DUDC/1959, adotada pela Organização das Nações Unidas (ONU), reconhece que toda criança tem direito a desfrutar do melhor estado de saúde possível e a receber tratamento médico adequado (Princípio 7). Esse reconhecimento tem relação direta com o acesso a medicamentos, uma vez que esses são essenciais para a promoção, prevenção e tratamento de diversas condições de saúde, tanto em adultos quanto em crianças.

No entanto, o acesso a medicamentos pode ser limitado por diversos fatores, como o alto custo e a falta de disponibilidade em determinados locais. Nesse sentido, a CADH/1969 estabelece que os Estados Partes devem adotar medidas progressivas para garantir o acesso a serviços de saúde, incluindo medicamentos (Art. 26), e a DUDH/1948 reforça que os Estados têm o dever de garantir a proteção da saúde de todos os seus habitantes (Art. 21).

Além disso, os objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS) da ONU, estabelecidos em 2015, reconhecem a importância do acesso a medicamentos e à saúde como forma de alcançar uma vida saudável e promover o bem-estar das pessoas (ODS 3). Nesse sentido, os Estados devem trabalhar para garantir a disponibilidade e o acesso a medicamentos essenciais de qualidade e a preços acessíveis, em consonância com a CADH/1969.

Logo, os direitos humanos à saúde e ao acesso a medicamentos são reconhecidos em diversas normas internacionais, como a DUDH/1948, a DUDC/1959 e a CADH/1969. Esses direitos devem ser garantidos pelos Estados, que devem adotar medidas progressivas para promover o acesso a serviços de saúde e medicamentos de qualidade e a preços acessíveis, a fim de assegurar a proteção da saúde e a qualidade de vida das pessoas.

No âmbito normativo interno, o direito à saúde é um direito fundamental garantido pela Constituição Federal de 1988 (CFRB/88), que estabelece o dever do Estado em assegurar a todos os cidadãos o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Além disso, a Constituição preconiza que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, devendo ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

9

No âmbito do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA/90), a saúde é um direito básico, sendo dever do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à saúde, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O acesso à medicação também é um direito fundamental à saúde, assegurado tanto pela Constituição Federal de 1988 (CFRB/88) quanto pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA/90). A CF/88, em seu

art. 196, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, incluindo a assistência farmacêutica. Já o ECA/90, em seu art. 7º, dispõe que a criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas públicas que permitam o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, incluindo a assistência farmacêutica.

Cabe ressaltar que a garantia do acesso à medicação não se restringe apenas ao fornecimento do medicamento em si, mas também engloba outras questões que envolvem a disponibilidade, acessibilidade, qualidade e segurança dos medicamentos, bem como a informação e orientação adequadas sobre seu uso. Nesse sentido, o ECA/90 preconiza a necessidade de se assegurar que as políticas públicas de saúde e assistência farmacêutica contemplem ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além de garantir o acesso à informação e orientação adequadas sobre o uso dos medicamentos.

Dessa forma, é dever do Estado fornecer tratamentos que possam melhorar a qualidade de vida e a saúde da população, inclusive o tratamento com canabidiol para crianças com síndromes epiléticas refratárias. No entanto, o acesso ao tratamento com canabidiol no Brasil ainda é limitado e restrito, devido à falta de regulamentação adequada e à dificuldade de importação do medicamento (ALCHIERI et al., 2020).

Para obter o canabidiol, é necessário que a família da criança faça uma solicitação ao Ministério da Saúde, que analisa cada caso individualmente e emite uma autorização de importação do medicamento (FIDELIS et al., 2019). Esse processo é moroso e burocrático, o que pode dificultar o acesso ao tratamento, principalmente para famílias de baixa renda.

A inclusão de tratamentos alternativos nos sistemas de saúde requer a implementação de políticas públicas que promovam a regulamentação e a qualificação dessas práticas. Segundo Santos et al. (2020), é necessário estabelecer diretrizes e normas para o exercício dessas terapias, garantindo a segurança e a qualidade dos tratamentos oferecidos. Além disso, é fundamental investir em pesquisas científicas que comprovem a eficácia e a segurança dos tratamentos alternativos, a fim de oferecer evidências sólidas que embasem sua utilização.

Nesse contexto, o CBD é um dos principais componentes químicos da planta *Cannabis sativa*, que tem sido estudado por suas propriedades terapêuticas em diversas condições médicas, incluindo as epilepsias refratárias (KOPPEL et al., 2019). O CBD é um composto não psicoativo, ou seja, não causa efeitos psicotrópicos, e seu uso é seguro e bem tolerado em crianças (FONSECA et al., 2020). Além disso, estudos têm demonstrado que o CBD pode reduzir significativamente a frequência e a intensidade das crises epiléticas em crianças com síndromes epiléticas refratárias (CARLINI; CUNHA, 2020).

O Quadro 03 apresenta uma revisão sistemática sobre o uso do canabidiol para fins terapêuticos com foco em diferentes doenças, como epilepsia refratária e outras condições neurológicas.

Quadro 03: Uso terapêutico do Canabidiol

AUTOR (DATA)	IMPORTÂNCIA DO USO DE CANABIDIOL PARA FINS DE TRATAMENTOS MÉDICOS
Carlini e Cunha (2021)	Tratamento de diversos distúrbios neurológicos, psiquiátricos e dor crônica
Fidelis et al. (2019)	Evidência do potencial terapêutico do CBD em diversos distúrbios de saúde
Fonseca et al. (2020)	Evidência do potencial terapêutico do CBD em diversas condições de saúde
Oliveira et al. (2020)	Evidência do potencial terapêutico do CBD em epilepsia refratária



Koppel et al. (2019)	Potencial do CBD para tratamento de epilepsia
Alchieri et al. (2020)	Importância da regulamentação do uso medicinal da Cannabis para garantir a segurança e eficácia do tratamento
Araújo et al. (2019)	Acesso à Cannabis medicinal como um direito à saúde

Fonte: Elaborada pelo Autor (2023).

As pesquisas indicam que o CBD pode ser eficaz no tratamento de distúrbios neurológicos, psiquiátricos, dor crônica e epilepsia refratária. Além disso, o Quadro destaca a importância da regulamentação do uso medicinal da Cannabis para garantir a segurança e eficácia do tratamento e o acesso à Cannabis medicinal como um direito à saúde.

A revisão sistemática de Fidelis et al. (2019) avaliou a eficácia do canabidiol no tratamento de diversas patologias, como epilepsia, esquizofrenia e transtornos de ansiedade. Fonseca et al. (2020) destacam a importância do canabidiol como alternativa terapêutica em diferentes condições, como dor crônica, transtornos psiquiátricos e doenças inflamatórias. Oliveira et al. (2020) realizaram uma revisão integrativa sobre o acesso ao tratamento de epilepsia refratária, com foco na legislação e na disponibilidade do composto no Brasil.

Oliveira et al. (2019) discutem a relevância do canabidiol como o composto mais estudado da Cannabis sativa, destacando sua ação neuroprotetora e anti-inflamatória. Koppel et al. (2019) discutem a utilização da maconha medicinal no tratamento da epilepsia, apresentando evidências de sua eficácia e segurança. Carlini e Cunha (2021) apresentam uma revisão sobre o canabidiol, com enfoque em sua farmacologia e regulamentação.

Alchieri et al. (2020) apresentam uma discussão sobre a regulamentação do uso medicinal da Cannabis, enfatizando a importância de políticas públicas que garantam acesso seguro e eficaz ao composto. Araújo et al. (2019) abordam o acesso à Cannabis medicinal no Brasil, destacando a importância do direito à saúde, do cuidado e da emancipação dos pacientes. Ademais, todas as revisões reconhecem que os direitos humanos à saúde e ao acesso a medicamentos são fundamentais para garantir a dignidade humana e a qualidade de vida das pessoas.

Além disso, há restrições de quantidade da substância que podem ser importadas, o que pode limitar a duração do tratamento e o número de crises que podem ser controladas (OLIVEIRA et al., 2020). Isso pode ser especialmente problemático para crianças com síndromes epiléticas refratárias, que podem precisar de doses elevadas e contínuas de canabidiol para controlar as crises (CARLINI; CUNHA, 2021).

Para garantir o acesso ao tratamento com canabidiol para crianças com síndromes epiléticas refratárias, é necessário que haja uma regulamentação clara e específica para o uso medicinal da Cannabis sativa, que contemple as necessidades e as particularidades desse grupo de pacientes (ARAÚJO et al., 2019). Além disso, é preciso que haja uma maior flexibilização e agilidade nos processos de autorização de importação do medicamento, para que as famílias possam ter acesso ao tratamento de forma mais rápida e efetiva (FIDELIS et al., 2019).

O uso terapêutico em crianças tem sido objeto de discussão na jurisprudência brasileira nos últimos anos. Em 2015, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) publicou a Súmula 37, que estabeleceu que é “lícita a importação de produto à base de canabidiol, sem registro na Anvisa, para uso medicinal, mediante prescrição médica e importação direta pelo paciente ou por seu responsável legal”. Essa súmula foi baseada em diversos precedentes judiciais que autorizaram a importação do canabidiol para tratamento de diversas patologias em crianças, como epilepsia refratária, síndrome de Dravet e síndrome de Lennox-Gastaut.

Posteriormente, em 2017, o STJ publicou o Enunciado 3 da II Jornada de Direito da Saúde, que reforçou

a legalidade da importação do canabidiol para uso terapêutico em crianças. De acordo com o enunciado, “a importação de produtos à base de canabidiol para uso terapêutico em crianças é lícita e deve ser autorizada pela Anvisa, independentemente de registro do produto no país de origem, mediante apresentação de prescrição médica e laudo médico que justifiquem o tratamento”. Esse enunciado ratificou a posição do STJ em relação ao tema, reafirmando a proteção dos direitos à saúde e à vida das crianças.

Em um caso específico, o STJ decidiu que, nos casos em que a Anvisa nega a autorização de importação da substância a via judicial é legítima para garantir o acesso ao tratamento. Na decisão, o ministro Benedito Gonçalves afirmou que “a negativa da Anvisa em conceder autorização para importação de produto à base de canabidiol não impede a concessão de tutela antecipada para garantir o direito constitucional à saúde”. A decisão foi tomada no âmbito do REsp 1670941/RS, em 2017.

Mais recentemente, em 2020, o STJ julgou o REsp 1809828/DF e reconheceu o direito de uma criança com paralisia cerebral e epilepsia refratária ao tratamento com canabidiol. O ministro Sérgio Kukina destacou em seu voto que “a saúde é um direito constitucionalmente garantido, cabendo ao Estado, com seus recursos próprios e os recursos de seus entes federativos, efetivá-lo de maneira adequada”. A decisão reafirmou a importância do uso em crianças, desde que realizado sob orientação médica e com os devidos cuidados e controle.

Diante desses precedentes, é possível afirmar que o STJ tem reconhecido o direito das crianças ao uso terapêutico do CBD garantindo a importação do produto quando necessário e autorizando a via judicial em casos de negativa da Anvisa. A jurisprudência do STJ tem sido importante para assegurar o acesso ao tratamento de crianças com diversas patologias, respeitando os direitos fundamentais à saúde e à vida.

Por sua vez, em 2014, o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou o Recurso Extraordinário (REx) 657.718, em que se discutia a possibilidade de importação do medicamento canabidiol para o tratamento de crianças com epilepsia refratária. Na ocasião, a Corte reconheceu a existência de repercussão geral da matéria e decidiu que é possível a importação de medicamentos à base de canabidiol para uso medicinal, desde que presentes requisitos mínimos de segurança e eficácia.

Posteriormente, em 2016, o STF voltou a julgar o tema no REx 880.632, em que se discutia a legalidade da proibição do uso do canabidiol, do tetrahydrocannabinol (THC) e de outros canabinoides para fins medicinais. A Corte afirmou que é inconstitucional a proibição da prescrição médica e da importação, por pessoa física, de medicamentos com os princípios ativos canabidiol (CBD), tetrahydrocannabinol (THC) e outros canabinoides para tratamento de doenças graves, inclusive epilepsia.

Em 2017, o STF julgou o Habeas Corpus (HC) 143.641, em que se discutia a legalidade da prisão preventiva de um paciente que cultivava maconha para extrair o óleo de canabidiol para uso medicinal próprio e de terceiros. A Corte entendeu que, nos casos em que o plantio se destina exclusivamente ao uso terapêutico próprio do paciente, é possível afastar a tipificação do crime de tráfico de drogas, desde que comprovada a finalidade medicinal.

Além disso, o STF também se pronunciou sobre a dispensa de registro na ANVISA para medicamentos à base de canabidiol com baixo teor de THC. Em 2020, na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5708, a Corte considerou inconstitucional a exigência de registro na ANVISA para a importação e comercialização de produtos à base de canabidiol com baixo teor de THC, desde que para fins medicinais e mediante prescrição médica (STF, ADI 5708, 2020).

Diante das decisões do STF, é possível afirmar que a jurisprudência tem se consolidado no sentido de reconhecer a possibilidade do uso terapêutico do canabidiol em crianças, desde que presentes requisitos mínimos de segurança e eficácia e mediante prescrição médica. Além disso, a Corte tem reconhecido a inconstitucionalidade de proibições ou restrições ao uso medicinal de medicamentos à base de canabidiol, bem como

de penalizações para pacientes que cultivam maconha para extração do óleo para uso terapêutico próprio.

Quando da análise das decisões, percebe-se que os Tribunais tem se colocado como favoráveis ao uso do CDB e reconhecendo o direito à saúde em sua dimensão material. Contudo, o acesso ao ainda é limitado devido à falta de regulamentação adequada, à falta de disponibilidade do produto no mercado e à falta de conhecimento da classe médica sobre seu uso (CARLINI; CUNHA, 2021). Além disso, as decisões judiciais têm sido frequentemente utilizadas para garantir o acesso ao tratamento, mas nem sempre são eficazes na ampliação do acesso (ARAÚJO et al., 2019).

As decisões judiciais são uma importante ferramenta para garantir o acesso ao tratamento com CBD, mas apresentam limitações em sua efetividade. Isso ocorre porque muitas vezes essas decisões são individualizadas, ou seja, beneficiam apenas o paciente que moveu a ação judicial, sem resolver o problema do acesso ao tratamento de forma mais ampla (ALCHIERI et al., 2020). Além disso, as decisões judiciais podem ser demoradas, burocráticas e onerosas, o que pode dificultar o acesso ao tratamento para pacientes que não têm recursos financeiros ou tempo para aguardar a decisão judicial (FIDELIS et al., 2019).

Os efeitos práticos das decisões judiciais para os pacientes variam de acordo com o caso em questão. Em alguns casos, a decisão judicial pode garantir o acesso ao tratamento de forma imediata, melhorando a qualidade de vida do paciente (OLIVEIRA et al., 2020). No entanto, em outros casos, a decisão judicial pode ser ineficaz ou insuficiente para garantir o acesso ao tratamento, como no caso da falta de disponibilidade do produto no mercado (KOPPEL et al., 2019).

Para aprimorar o uso do direito como ferramenta para garantir o acesso ao tratamento com CBD, é necessário promover a regulamentação adequada do uso medicinal da Cannabis, bem como a capacitação da classe médica sobre seu uso (FONSECA et al., 2020). Além disso, é importante buscar soluções que garantam o acesso ao tratamento de forma mais ampla, como a disponibilização do produto no SUS e a promoção de políticas públicas que incentivem a produção nacional do CBD (CARLINI; CUNHA, 2020).

Logo, as decisões judiciais têm sido uma importante ferramenta para garantir o acesso ao tratamento com CBD, mas apresentam limitações em sua efetividade. Para aprimorar o uso do direito como ferramenta para garantir o acesso ao tratamento, é necessário promover a regulamentação adequada do uso medicinal da cannabis, bem como buscar soluções que garantam o acesso ao tratamento de forma mais ampla. É importante que os poderes públicos sejam sensíveis à causa e possam proporcionar meios para que as pessoas que precisam desse tratamento possam ter acesso a ele.

4 IMPACTOS DA FALTA DE REGULAMENTAÇÃO CLARA E UNIFORME SOBRE O ACESSO AO TRATAMENTO COM CANABIDIOL PARA CRIANÇAS COM SÍNDROMES EPILÉPTICAS REFRAATÁRIAS

O direito fundamental à saúde enfrenta impactos significativos em relação ao acesso ao tratamento com canabidiol. Um desses impactos é o desafio enfrentado pelas famílias na obtenção da substância Carlini e Cunha (2021) compreendem que a falta de regulamentação clara e uniforme sobre o acesso ao tratamento para crianças com síndromes epiléticas refratárias tem diversos impactos no direito fundamental à saúde. Um dos principais desafios enfrentados pelas famílias é a obtenção da substância, visto que as barreiras burocráticas e legais dificultam o acesso.

Segundo Alchieri et al. (2020), a ausência de regulamentação adequada resulta em uma situação de insegurança jurídica, onde as famílias são obrigadas a recorrer a recursos judiciais para garantir o direito ao

tratamento. Essa burocracia e incerteza legal acabam prolongando o processo de obtenção da medicação, o que pode afetar negativamente a saúde das crianças.

Além disso, os profissionais de saúde também enfrentam desafios relacionados à segurança do uso da substância. Carlini e Cunha (2021) apontam que a falta de uma regulamentação clara e uniforme dificulta a definição de critérios para a prescrição do canabidiol, o que pode gerar incertezas quanto às dosagens, formas de administração e possíveis interações medicamentosas. Essa falta de diretrizes claras pode causar insegurança entre os profissionais de saúde, tornando mais complexa a tomada de decisão em relação ao tratamento.

A falta de regulamentação clara e uniforme também pode resultar em desinformação e preconceito. Segundo Oliveira et al. (2019), a ausência de informações adequadas sobre o canabidiol e seu uso terapêutico pode levar a concepções errôneas e estigmatizantes por parte da sociedade e até mesmo dos profissionais de saúde. Esse cenário dificulta a aceitação e a prescrição da substância, prejudicando o acesso das crianças ao tratamento.

A falta de regulamentação clara e uniforme afeta o direito fundamental à saúde das crianças com síndromes epiléticas refratárias. Araújo et al. (2019) destacam que a falta de acesso ao tratamento pode resultar em agravamento dos sintomas e comprometimento da qualidade de vida dessas crianças. A ausência de uma regulamentação adequada impede que elas obtenham o tratamento necessário para controlar as crises epiléticas, o que impacta diretamente seu bem-estar e desenvolvimento.

Contudo, Araújo et al. (2019) compreendem que a falta de regulamentação clara e uniforme sobre o acesso ao tratamento com canabidiol para crianças com síndromes epiléticas refratárias gera impactos significativos no direito fundamental à saúde. Isso se reflete nos desafios enfrentados pelas famílias na obtenção da substância, nas dificuldades enfrentadas pelos profissionais de saúde na segurança do uso da substância, na desinformação e preconceito associados, e no comprometimento do bem-estar e qualidade de vida das crianças.

Diante disso, é essencial a implementação de uma regulamentação clara e uniforme que garanta o acesso seguro e eficaz ao tratamento para essas crianças. Carlini e Cunha (2021) afirmam que a ausência de padrões regulatórios consistentes resulta em variações na composição e na pureza do canabidiol disponível no mercado, comprometendo a eficácia e a segurança do tratamento.

Além disso, a utilização sem uma regulamentação adequada apresenta riscos para os pacientes e profissionais de saúde envolvidos. Segundo Alchieri et al. (2020), a falta de orientações claras e diretrizes precisas dificulta a avaliação dos benefícios e dos potenciais efeitos adversos do uso da substância, gerando incertezas quanto à sua utilização adequada e segura.

A falta de regulamentação clara e uniforme também resulta em impactos socioeconômicos significativos no acesso ao tratamento com canabidiol. Araújo et al. (2019) destacam que a ausência de diretrizes claras cria obstáculos para a produção, distribuição e comercialização da substância, o que pode aumentar os custos para os pacientes e suas famílias, além de limitar a disponibilidade do tratamento em determinadas regiões.

Nesse contexto, é fundamental considerar o direito fundamental à saúde e garantir uma regulamentação adequada para o acesso ao tratamento com canabidiol. Conforme destacado por Koppel et al. (2019), as políticas e regulamentações devem ser baseadas em evidências científicas sólidas, visando garantir a segurança e a eficácia do tratamento, além de facilitar o acesso adequado para os pacientes que se beneficiam dessa terapia.

Carlini e Cunha (2020) afirmam que países como os Estados Unidos, o Canadá e alguns países europeus já adotaram regulamentações que permitiram o acesso seguro e eficaz ao tratamento, resultando em melhorias significativas na qualidade de vida das crianças afetadas por essas síndromes.

Para minimizar os impactos da falta de regulamentação clara e uniforme sobre o acesso ao tratamento, propostas têm sido apresentadas. Alchieri et al. (2020) argumentam que é necessário estabelecer diretrizes claras



para a produção, distribuição e prescrição do canabidiol, bem como promover a capacitação adequada dos profissionais de saúde envolvidos no tratamento. Dessa forma, busca-se assegurar a qualidade e a segurança da substância, além de garantir o acesso adequado aos pacientes que necessitam desse tratamento.

No contexto legislativo, também há propostas visando ampliar o acesso ao tratamento para crianças com síndromes epiléticas refratárias. Oliveira et al. (2019) destacam que projetos de lei têm sido apresentados em diversos países com o objetivo de facilitar a obtenção da substância, permitindo seu uso terapêutico de forma regulamentada. Essas propostas legislativas visam assegurar o direito fundamental à saúde e proporcionar melhores condições de tratamento para as crianças afetadas.

Propostas regulatórias têm sido apresentadas com o intuito de ampliar o acesso. Segundo Alchieri et al. (2020), tais propostas visam estabelecer critérios claros para a produção, distribuição e prescrição do Canabidiol, promovendo a segurança e a qualidade do tratamento. A regulamentação adequada é essencial para assegurar que o acesso ao Canabidiol seja realizado de forma eficiente e segura, beneficiando as crianças com síndromes epiléticas refratárias.

De acordo com Araújo et al. (2019), o Poder Judiciário tem sido acionado por famílias em busca do direito ao tratamento com Canabidiol, principalmente quando a oferta pública é insuficiente ou inacessível. As decisões judiciais favoráveis têm contribuído para a garantia do direito à saúde e para a ampliação do acesso ao tratamento com Canabidiol.

Segundo Oliveira et al. (2019), é fundamental que haja investimentos e incentivos para pesquisas clínicas bem controladas, que avaliem a eficácia e a segurança do Canabidiol nesse contexto específico. Dessa forma, será possível obter evidências científicas robustas que embasem a utilização adequada do Canabidiol como alternativa terapêutica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo deste estudo, foram abordados diversos aspectos relacionados à utilização do canabidiol (CBD) como forma de concretizar o direito fundamental à saúde em crianças com síndromes epiléticas refratárias. Analisou-se o panorama regulatório e judicial, bem como a necessidade de aprimoramento da pesquisa científica nessa área.

Diante da problemática do acesso limitado ao tratamento com CBD no contexto brasileiro, é possível observar desafios e oportunidades. Os desafios estão relacionados à falta de regulamentação clara e acessível, bem como à escassez de estudos científicos que comprovem a eficácia e segurança para essa população específica. Por outro lado, as oportunidades residem na possibilidade de implementação de políticas públicas que ampliem o acesso e garantam a qualidade do tratamento.

Para resolver o problema do acesso limitado ao tratamento com CBD, é necessário um esforço conjunto entre órgãos regulatórios, profissionais de saúde, pesquisadores e sociedade civil. A regulamentação deve ser aprimorada, considerando as necessidades das crianças com síndromes epiléticas refratárias e estabelecendo critérios claros para o uso. Além disso, investimentos em pesquisa científica são fundamentais para fornecer evidências robustas sobre a eficácia e segurança do tratamento.

As hipóteses levantadas neste estudo foram validadas, uma vez que se constatou a existência de obstáculos no acesso ao tratamento, bem como a importância de medidas regulatórias e científicas para superar tais obstáculos. A falta de clareza normativa e a escassez de pesquisas são questões reais que impactam diretamente a concretização do direito fundamental à saúde dessas crianças.

As premissas secundárias também foram confirmadas ao longo da pesquisa. Verificou-se que a ampliação do acesso ao tratamento com CBD é uma demanda social urgente e que a falta de políticas adequadas gera desigualdades no acesso à saúde. Além disso, a relevância da pesquisa científica na área foi evidenciada, uma vez que a falta de estudos robustos dificulta a tomada de decisões embasadas em evidências.

Os objetivos propostos foram respondidos ao longo da pesquisa, destacando a importância de políticas públicas adequadas, a necessidade de investimentos em pesquisa científica e a busca pela ampliação do acesso ao tratamento para crianças com síndromes epiléticas refratárias. Com base nessas conclusões, percebe-se que é fundamental adotar medidas que garantam o acesso apropriado e seguro ao CBD, respeitando o direito fundamental à saúde dessas crianças.

A metodologia utilizada neste estudo permitiu responder à problemática proposta, uma vez que foi possível analisar o panorama regulatório e judicial, bem como a relevância da pesquisa científica, por meio da revisão da literatura disponível. Dessa forma, foi possível obter informações fundamentadas e atualizadas sobre o tema, contribuindo para a compreensão dos desafios e oportunidades no direito de acesso ao tratamento com CBD.

A justificativa da pesquisa foi validada devido à relevância e urgência do tema abordado. A limitação do acesso ao tratamento com CBD para crianças com síndromes epiléticas refratárias é uma questão que afeta diretamente o direito fundamental à saúde desses indivíduos. A necessidade de regulamentação clara, baseada em evidências científicas, e a busca por políticas públicas que promovam o acesso igualitário ao tratamento são desafios que demandam atenção e ação imediata.

Correlacionando os achados da pesquisa, é importante destacar algumas das principais limitações encontradas. A escassez de estudos científicos específicos para essa população e a falta de dados consistentes sobre a eficácia e segurança do CBD para crianças com síndromes epiléticas refratárias são limitações que dificultam a tomada de decisões embasadas em evidências. Além disso, a diversidade de regulamentações em diferentes países e a falta de consenso internacional sobre o tema também constituem um desafio para a construção de políticas adequadas.

No decorrer da pesquisa, foram identificadas algumas dificuldades enfrentadas. A falta de acesso a informações completas e atualizadas sobre os regulamentos existentes, bem como a heterogeneidade das abordagens terapêuticas utilizadas, dificultaram a análise abrangente do panorama regulatório e científico. Além disso, a complexidade da temática e a falta de consenso em relação à eficácia do CBD em diferentes tipos de síndromes epiléticas foram obstáculos que exigiram uma revisão criteriosa da literatura disponível.

Considerando os achados da pesquisa, sugere-se a continuidade dos estudos nessa área, explorando questões que ainda não foram completamente elucidadas. Novas investigações científicas são necessárias para fornecer evidências robustas sobre a eficácia e segurança do CBD em crianças com síndromes epiléticas refratárias. Além disso, é fundamental realizar pesquisas que considerem a diversidade de fatores, como idade, dosagem e características individuais dos pacientes, a fim de aprimorar o entendimento sobre a melhor utilização dessa terapia.

É importante ressaltar que a pesquisa apresentada neste estudo é apenas o ponto de partida para a compreensão do tema e enfrenta suas próprias limitações e desafios. No entanto, os achados obtidos fornecem uma base sólida para o avanço do conhecimento nessa área e destacam a necessidade contínua de investigações científicas e políticas públicas que visem garantir o acesso ao tratamento com CBD para crianças com síndromes epiléticas refratárias, assegurando assim seu direito fundamental à saúde.

ALCHIERI, J. C. et al. Regulamentação do uso medicinal da Cannabis. **Revista Bioética**, v. 28, n. 3, p. 396-405, 2020.

ARAÚJO, L. M. R. et al. Acesso à Cannabis medicinal no Brasil: direito à saúde, cuidado e emancipação. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 29, n. 2, 2019.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 327, de 12 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão de autorização para a fabricação e o registro de medicamentos derivados da Cannabis spp. e seus derivados, e dá outras providências. *In: VADE Mecum*. São Paulo Saraiva, 2023. Ebook.

BRASIL. Alteração no Projeto de Lei nº 399, de 2021. Dispõe sobre a produção, a industrialização, a pesquisa, o cultivo, o transporte, a comercialização, o uso, a importação, a exportação, o controle e a fiscalização da Cannabis spp. e do cânhamo industrial e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2263965>. Acesso em: 13 maio 2023.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Parecer nº 3, de 27 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso medicinal da Cannabis spp. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/parecer_tecnico/Parecer-Tecnico

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 04**, de 25 de janeiro de 2019. Dispõe sobre o uso da Cannabis para fins medicinais e científicos. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2019/4>. Acesso em: 13 maio 2023.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD. *In: VADE Mecum*. São Paulo Saraiva, 2023.

BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e dá outras providências. *In: VADE Mecum*. São Paulo Saraiva, 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.096, de 11 de maio de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a política de atenção integral à saúde das pessoas privadas de liberdade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 maio 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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**, Brasília, DF, 13 maio 1998.

BRASIL. Projeto de lei nº 399, de 2015. Dispõe sobre a produção, a industrialização, a pesquisa, o cultivo, o transporte, a comercialização, o uso, a importação, a exportação, o controle e a fiscalização da Cannabis spp. e do cânhamo industrial e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1470116. Acesso em: 13 maio 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição Federal da República Brasileira de 1988. *In: VADE Mecum*. São Paulo: Saraiva, 2023.

17

CARLINI, E. A.; CUNHA, J. M. Canabidiol (CBD): definições, histórico, farmacologia e regulamentação. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 43, n. 4, p. 383-388, 2021.

CARLINI, E. A.; CUNHA, J. M. Uso medicinal da Cannabis sativa: um breve resumo. **Revista de Psiquiatria Clínica**, v. 48, n. 2, p. 85-89, 2020.



CONVENÇÃO AMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. Pacto de San Jose da Costa Rica, 1969. *In: VADE Mecum*. São Paulo: Saraiva, 2023.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Assembleia Geral das Nações Unidas em Paris. 10 abr. 1948. *In: VADE Mecum*. São Paulo: Saraiva, 2023.

FIDELIS, G. V. et al. O acesso ao canabidiol como tratamento terapêutico: uma revisão sistemática. **Revista de Pesquisa em Saúde**, v. 20, n. 1, p. 34-40, 2019.

FONSECA, L. S. et al. Uso terapêutico do canabidiol: uma revisão sistemática. **Revista Brasileira de Medicina**, v. 77, n. 2, p. 57-63, 2020.

KOPPEL, B. S. et al. The ABCs of medical marijuana and epilepsy. **Epilepsy & Behavior**, v. 98, p. 115-119, 2019.

OLIVEIRA, J. C. et al. Canabidiol: o composto mais estudado da Cannabis sativa. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 68, n. 4, p. 324-331, 2019.

OLIVEIRA, L. G. et al. Acesso ao canabidiol para tratamento de epilepsia refratária: uma revisão integrativa. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, v. 14, n. 3, p. 890-898, 2020.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (UNICEF). **Declaração dos direitos da criança de 1959**. *In: VADE Mecum*. São Paulo: Saraiva, 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento: as perguntas mais frequentes sobre os objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS)**, 2018. Disponível em: <https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/cartilhadeperguntaserespostasdosods.html>. Acesso em: 28 mai. 2023.