

NOTA TÉCNICA Nº 0127/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5013966-79.2025.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 12/01/2026
1.4. Data da Resposta: 12/01/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/05/1982 - 43 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: CID F31 - Transtorno Depressivo Bipolar; CID F60.3 - Transtorno de Personalidade com Instabilidade Emocional; CID E06.3 - Tireoidite Autoimune; CID E66 – Obesidade; CID R52 – Dor Crônica.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

Volcanic - Espectro Amplo - Óleo Day Focus & Energy (CBD 100mg/mL + CBG 16,67mg/mL) 3000mg/frasco 30mL;
Volcanic - Espectro Amplo - Óleo Night (CBD 100mg/mL + CBN 16,67mg/mL) 3000mg/frasco 30mL; e
Canna River - Espectro Completo - Delta 9 THC Gummies (CBD 20mg/unid + THC 10mg/unid) 900mg/frasco 30 balas

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:

Em 2023, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo regulamentou a lei 17.618 que prevê o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias cannabinoides, incluindo o tetrahidrocannabinol, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao SUS, em caráter de excepcionalidade. Em abril 2024, a indicação é específica para o tratamento de indivíduos com síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberous.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Tratamento medicamentoso:

- antidepressivos: fluoxetina, nortriptilina, amitriptilina e clomipramina;

- adjuvantes / potencializadores: carbonato de lítio, ácido valproico e carbamazepina.
- antipsicóticos: risperidona, haloperidol e clorpromazina.

As medicações citadas podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações entre si.

Tratamento não medicamentoso:

Psicoterapia individual, psicoterapia grupo, acompanhamento em centros de atenção psicossocial, conhecidos como caps, e internação psiquiátrica.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Depressão

A depressão é uma condição médica comum, crônica e recorrente. Está frequentemente associada a incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde.

No entanto, a depressão é sub-diagnosticada e sub-tratada. Em torno de 50% a 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbi-mortalidade associada à depressão pode ser em boa parte prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto.

Segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), estima-se que mais de 300 milhões de pessoas sofram de depressão. A condição é diferente das flutuações usuais de humor e das respostas emocionais de curta duração aos desafios da vida cotidiana. Especialmente quando de longa duração e com intensidade moderada ou grave, a depressão pode se tornar uma crítica condição de saúde. Ela pode causar à pessoa afetada um grande sofrimento e disfunção no trabalho, na escola ou no meio familiar. Na pior das hipóteses, a depressão pode levar ao suicídio. Cerca de 800 mil pessoas morrem por suicídio a cada ano - sendo essa a segunda principal causa de morte entre pessoas com idade entre 15 e 29 anos.

A prevalência de depressão é duas a três vezes mais frequente em mulheres do que em homens, mesmo considerando estudos realizados em diferentes países, em comunidades e com pacientes que procuram serviços psiquiátricos.

Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas, numa média de quatro. A duração média de um episódio é de 20 semanas e 12% dos pacientes tem um curso crônico sem remissão de sintomas.

Tratamento

Os antidepressivos são efetivos no tratamento agudo das depressões moderadas e graves, porém não diferentes de placebo em depressões leves.

Existe uma evidência contundente na literatura de que os antidepressivos são eficazes no tratamento da depressão aguda moderada e grave, quer melhorando os sintomas (resposta), quer eliminando-os (remissão completa).

O índice de resposta em amostras com intenção de tratamento (intention-to-treat) variam entre 50% e 65%, contra 25% e 30% da resposta mostrada por placebo em estudos clínicos randomizados. Uma revisão sistemática de tratamento antidepressivo em transtorno depressivo associado com doença física mostrou taxas de resposta semelhantes. Schulberg et al, revisando estudos de metanálise de pacientes deprimidos tratados em cuidados primários, concluíram que taxas de 50% a 60% de resposta foram registradas, resultados semelhantes aos obtidos em amostras de pacientes psiquiátricos.

Os antidepressivos não mostraram vantagens em relação ao placebo em depressões leves, pois uma boa resposta é observada em ambos.

Estudos controlados mostraram que psicoterapia cognitiva, psicoterapia interpessoal e psicoterapia de solução de problemas são efetivas no tratamento dos episódios depressivos, sendo que essas evidências se referem a casos de depressão leve a moderada.

Além de existirem poucos estudos que avaliem psicoterapias não específicas ou aconselhamento, eles mostram resultados contraditórios. Há, portanto, menos evidências dessas do que para as psicoterapias específicas.

Os diferentes antidepressivos têm eficácia semelhante para a maioria dos pacientes deprimidos, variando em relação ao seu perfil de efeitos colaterais e potencial de interação com outros medicamentos.

Revisões sistemáticas e estudos de metanálise sugerem que os antidepressivos comumente disponíveis têm eficácia comparável para a maioria dos pacientes vistos em cuidados primários ou em ambulatório.

Metanálises sobre efeitos colaterais no uso agudo de antidepressivos têm se concentrado na comparação entre os inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS) e os tricíclicos. O uso ISRS está associado com menor índice de abandono de tratamento comparado com os tricíclicos, mas a diferença absoluta é de apenas 3% a 5%. Essa diferença, no entanto, pode aumentar com a duração do tratamento e pode ser maior na prática clínica diária.

A resposta ao antidepressivo não é imediata e costuma ocorrer entre a segunda e a quarta semana de uso. Melhoras nas primeiras semanas de tratamento estão associadas com maior chance de resposta. Ausência de resposta em quatro semanas diminui a chance de haver resposta posterior com o mesmo tratamento, embora alguns pacientes possam vir a responder seis semanas.

Quando um paciente não reage ao tratamento, a recomendação é revisar os fatores relacionados a não resposta:

- Diagnóstico correto, avaliando a possibilidade de doença médica ou psiquiátrica concorrente;
- Adesão ao tratamento antidepressivo, pois é relativamente baixa, variando de 40% a 90% em diferentes estudos, com a média de 65%;
- Longa duração da doença;
- Dificuldades sociais crônicas e eventos de vida persistentes;
- Episódio grave ou com sintomas psicóticos;
- Distimia e transtorno de personalidade grave.

As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consistem em: aumento de dose; potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T3); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; ECT; e associação com psicoterapia.

Uma metanálise de quatro ensaios clínicos randomizados demonstraram que a potencialização dos antidepressivos com carbonato de lítio em pacientes deprimidos resistentes teve uma resposta de aproximadamente 40%, comparados a 10% com placebo.

Outra metanálise também com quatro ensaios clínicos randomizados, avaliando o efeito da potencialização com tri-iodotironina, mostrou um moderado tamanho de efeito (0,6%) em relação a melhora da sintomatologia depressiva quando comparado ao placebo, mas uma diferença não significativa em relação ao índice de resposta (8%).

Existem algumas evidências de que a associação de medicação antidepressiva com psicoterapia cognitiva ou psicoterapia interpessoal possa melhorar o desfecho de pacientes resistentes que procuram serviços psiquiátricos.

Em relação a eletroconvulsoterapia, estudos abertos mostram índices de resposta de 50 % em paciente deprimidos resistentes.

Manejo da não resposta ao tratamento proposto

Trate um episódio depressivo por pelo menos quatro semanas antes de considerar modificação da estratégia.

Se não há resposta em quatro semanas, é preciso:

- Verificar dose e adesão ao tratamento;
- Revisar diagnóstico, incluindo possibilidade da presença de comorbidade psiquiátrica ou de doença física que devam então receber tratamento;
- E considerar a presença de fatores sociais que devem ser abordados caso presentes.

Se há resposta parcial em quatro semanas, é aconselhado que continue o tratamento por mais duas semanas.

Se não há resposta em quatro semanas ou resposta parcial após seis semanas, sugere-se:

- Aumentar a dose;
- Substituir por outra classe de antidepressivos;
- E considerar a troca para inibidores da monoamina oxidase (IMAO) em pacientes com sintomas atípicos (ganho de peso, hipersônia, hipersensibilidade à críticas, humor reativo a eventos externos).

Ausência de resposta a um segundo antidepressivo, é possível:

- Adicionar um agente potencializador;
- Adicionar psicoterapia;
- Eletroconvulsoterapia.

O SUS tem como opções para os quadros depressivos os medicamentos antidepressivos fluoxetina, nortriptilina, amitriptilina e clomipramina; bem como opções de adjuvantes/potencializadores para o tratamento, como carbonato de lítio, ácido valproico e carbamazepina. Nos quadros que se mostram necessário o uso de antipsicóticos, há disponíveis pelo SUS para quadros depressivos (para quadros bipolares há outras opções): risperidona, haloperidol e clorpromazina. As medicações citadas podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações entre si.

Sobre o Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)

O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), F31 pela 10ª Classificação Internacional de Doenças (CID-10) é um transtorno psiquiátrico caracterizado por episódios repetidos de mania, de depressão ou mistos. Ou seja, para diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar o paciente deve ter apresentado um ou mais episódios de depressão e, no mínimo, um episódio de mania. A mania se caracteriza por euforia ou alegria patológica, elação do humor com aumento mórbido da energia, aceleração das funções psíquicas que pode se manifestar como agitação psicomotora, exaltação, loquacidade, arrogância, irritabilidade, desinibição social e/ou sexual e, eventualmente ideação delirante megalomaníaca. A depressão se caracteriza por uma multiplicidade de sintomas afetivos, neurovegetativos (alteração do sono e apetite), ideativos e cognitivos (alteração da memória e atenção) estando ou não presentes sintomas psicóticos como delírios e alucinações. Dentre estes sintomas, destaca-se o rebaixamento do humor (tristeza persistente), diminuição da energia e da atividade psicomotora.

O tratamento dos quadros de transtorno afetivo bipolar atualmente possui como base a abordagem farmacológica associada a um tratamento em uma rede de serviços de base comunitária (situação na qual o paciente é tratado próximo ao seu domicílio e no ambiente

da sua comunidade), especialmente as unidades básicas de saúde (UBS) e os Centros de Atenção Psicossociais (CAPS). Nas crises mentais graves pode ser necessário tratamento em regime hospitalar.

Em relação ao tratamento medicamentoso do transtorno afetivo bipolar, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do Ministério da Saúde (2016) prevê a dispensação de múltiplas medicações para este quadro pelo SUS: o carbonato de lítio, ácido valproico, carbamazepina, lamotrigina, risperidona, olanzapina, quetiapina, haloperidol, haloperidol decanoato e clorpromazina. Também são disponíveis a clozapina e ziprasidona. Em casos com sintomas depressivos pode ser associado antidepressivos; no SUS são disponibilizadas as seguintes medicações desta classe: fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina e clomipramina.

Sobre o Canabidiol

Os produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos são considerados tratamento complementar para várias doenças neurológicas crônicas quando outras terapias de primeira linha falharam. Sua composição inclui diferentes quantidades dos canabinoides tetrahidrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). O THC é um agente psicoativo com potencial para desencadear atividade convulsiva. O CBD, por outro lado, não apresenta atividade psicoativa e tem sido sugerida uma ação antiepileptica. O canabidiol (CBD) e a canabidivarina são componentes não psicoativos da cannabis, frequentemente avaliados como indicação para o tratamento de convulsões associadas a síndromes epilépticas.

De outra parte, em 2024, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existe o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®) e a autorização sanitária de 35 produtos de cannabis e canabidiol, como inicialmente anotado.

O produto *Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/ml* recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020 por meio da regulamentação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327/2019, que “Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, e dá outras providências”.

Em 2021, o plenário da CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilepticos no SUS (Portaria nº 25, nº 103, Seção 1, em 2 de junho de 2021). Para a tomada de decisão considerou-se os seguintes pontos:

- a) grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis;
- b) não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos;

- c) incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta;
- d) incertezas quanto à custo-efetividade e impacto orçamentário, com potencial de expansão da utilização para indicações além da população-alvo avaliada;
- e) relato de representante de pacientes com a condição clínica específica, indicando coerência com os eventos adversos identificados na literatura científica; e
- f) contribuições à consulta pública com entendimento ao encontro das argumentações apresentadas na recomendação preliminar.

Em 2023, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) regulamentou a lei nº 17.618 que prevê o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras 24 substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocabidiol, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao SUS, em caráter de excepcionalidade.

Em maio de 2024, através da Resolução SS nº 107, foi aprovado o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberous, utilizando canabidiol. O fornecimento de medicamentos/produtos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocabino ocorre através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), do governo do estado de São Paulo.

O *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA) aprovaram a comercialização do Epidiolex® (canabidiol) para o tratamento de formas graves da Síndrome de Lennox-Gastaut e da Síndrome de Dravet em pessoas com idade acima de dois anos, população a qual comumente apresenta resistência ao tratamento antiepileptico. No Reino Unido, o *National Institute for Health Care and Excellence* (NICE) recomendou o canabidiol em associação ao clobazam para o tratamento da Síndrome de Lennox-Gastaut grave e resistente ao tratamento em pessoas com idade superior a dois anos.

Pareceres Técnicos Científicos

Devido a relevância do tema houve avaliação pela CONITEC sobre o uso do canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais e quanto ao uso do tetraidrocannabinol 27mg/ml + canabidiol 25mg/ml para tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, porém não há avaliação a respeito do uso de canabidiol para o tratamento da depressão ou do transtorno afetivo bipolar.

Não há evidências robustas que respaldem a indicação de derivados de cannabis para o tratamento da depressão refratária ou do transtorno afetivo bipolar. A literatura médica atual, incluindo revisões sistemáticas e meta-análises, demonstra que os estudos clínicos disponíveis são escassos, de baixa qualidade metodológica e com resultados inconsistentes para essas indicações. [1-5]

Embora o sistema endocanabinoide seja um alvo biológico de interesse, os estudos clínicos com canabinoides (THC, CBD e derivados) não demonstraram benefício significativo em sintomas depressivos ou em bipolaridade, e há risco aumentado de eventos adversos, incluindo piora de sintomas psiquiátricos, especialmente com THC.[1-5][9]

No transtorno afetivo bipolar não há ensaios clínicos adequados que sustentem o uso de canabinoides como tratamento eficaz ou seguro para episódios depressivos ou maníacos.[3][6][8]

Portanto, a **indicação de derivados de cannabis não possui respaldo científico robusto para depressão refratária ou transtorno afetivo bipolar**, conforme consenso das principais revisões sistemáticas e posicionamentos atuais.[1-5]

Uso do canabidiol no Estado de São Paulo

Em 2021, o plenário da CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilepticos no SUS (Portaria nº 25, nº 103, Seção 1, em 2 de junho de 2021).

Em 2023, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) regulamentou a lei nº 17.618 que prevê o fornecimento gratuito de produtos à base de canabidiol, em associação com outras 24 substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocannabinol, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao SUS, em caráter de excepcionalidade.

Em maio de 2024, através da Resolução SS nº 107, foi aprovado o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberous, utilizando canabidiol.

Uso do canabidiol no Município de São Paulo

A Prefeitura de São Paulo ampliou o acesso a medicamentos à base de cannabis no Sistema Único de Saúde (SUS) municipal para o tratamento de mais de 30 doenças. A lista inclui transtornos psiquiátricos, dores crônicas, doenças neurodegenerativas, epilepsias, autismo e algumas condições reumatológicas.

O processo para prescrição e dispensação constam na atualização da Nota Técnica SMS/SEABEVs nº 01/2025 de 22/07/2025.

Os produtos à base de canabidiol disponíveis pela SMS são:

- Canabidiol Full Spectrum 200mg/ml;
- Canabidiol Full Spectrum 100mg/ml;
- Canabidiol Broad Spectrum 200mg/ml;
- Canabidiol Broad Spectrum 100mg/ml.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

A literatura médica atual, incluindo revisões sistemáticas e meta-análises, demonstra que os estudos clínicos disponíveis são escassos, de baixa qualidade metodológica e com resultados inconsistentes para essas indicações.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de paciente do sexo feminino, 43 anos de idade, diagnosticada com transtorno afetivo bipolar e transtorno depressivo refratário.

Não há evidências robustas que respaldem a indicação de derivados de cannabis para o tratamento da depressão refratária ou do transtorno afetivo bipolar.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que, apesar da ausência de evidências científicas robustas, o município de São Paulo ampliou o acesso a medicamentos à base de cannabis no Sistema Único de Saúde (SUS) municipal para o tratamento de mais de 30 doenças, incluindo transtornos psiquiátricos, dores crônicas, doenças neurodegenerativas, epilepsias, autismo e algumas condições reumatológicas.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Stanciu CN, Brunette MF, Teja N, Budney AJ. Evidence for use of cannabinoids in mood disorders, anxiety disorders, and PTSD: a systematic review. *Psychiatric Services*. 2021;72(4):429-36. doi:10.1176/appi.ps.202000189. Disponível em: <<https://psychiatryonline.org/doi/pdf/10.1176/appi.ps.202000189>> [psychiatryonline.org], [periodicos...pes.gov.br]

2. de Bode N, Kroon E, Sznitman SR, Cousijn J. The differential effects of medicinal cannabis on mental health: a systematic review. *Clinical Psychology Review*. 2025;118:102581. doi:10.1016/j.cpr.2025.102581. Disponível em: <<https://pure.eur.nl/en/publications/the-differential-effects-of-medicinal-cannabis-on-mental-health-a>> [\[pure.eur.nl\]](https://pure.eur.nl), [\[pure.eur.nl\]](https://pure.eur.nl)
3. Black N, Stockings E, Campbell G, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi:10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Disponível em: <<https://www.utah.gov/pmn/files/674001.pdf>> [\[utah.gov\]](https://www.utah.gov), [\[healthmeds.com.br\]](https://healthmeds.com.br)
4. Sarris J, Sinclair J, Karamacoska D, Davidson M, Firth J. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. *BMC Psychiatry*. 2020;20:24. doi:10.1186/s12888-019-2409-8. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1186/s12888-019-2409-8>> [\[link.springer.com\]](https://link.springer.com), [\[link.springer.com\]](https://link.springer.com)
5. Hill KP, Gold MS, Nemeroff CB, et al. Risks and benefits of cannabis and cannabinoids in psychiatry. *American Journal of Psychiatry*. 2022;179(2):98-109. doi:10.1176/appi.ajp.2021.21030320. Disponível em: <<https://experts.umn.edu/en/publications/risks-and-benefits-of-cannabis-and-cannabinoids-in-psychiatry>> [\[experts.umn.edu\]](https://experts.umn.edu), [\[med.stanford.edu\]](https://med.stanford.edu)
6. U.S. Food and Drug Administration. *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*. 2026. Disponível em: <<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>> [\[fda.gov\]](https://www.fda.gov)
7. Rosa I, Padula LP, Semeraro F, et al. Endocannabinoids, depression, and treatment resistance: perspectives on effective therapeutic interventions. *Psychiatry Research*. 2025;[Epub ahead of print]. doi:10.1016/j.psychres.2025.116697. Disponível em: <<https://www.x-mol.com/paper/1959188013290123264>> [\[x-mol.com\]](https://www.x-mol.com)
8. Keramatian K, Chakrabarty T, DuBow A, Saraf G, Yatham LN. New pharmacologic approaches to the treatment of bipolar depression. *Drugs*. 2023;83(10):843-63. doi:10.1007/s40265-023-01872-x. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-023-01872-x>> [\[link.springer.com\]](https://link.springer.com), [\[rd.springer.com\]](https://rd.springer.com)
9. Kuhns L, Kroon E, Colyer-Patel K, Cousijn J. Associations between cannabis use, cannabis use disorder, and mood disorders: longitudinal, genetic, and neurocognitive

- evidence. *Psychopharmacology*. 2022;239(5):1231-49. doi:10.1007/s00213-021-06001-8. Disponível em: <<https://psycnet.apa.org/record/2022-03472-001>>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 mar. 2016. Seção 1, p. 50.
 11. FERREIRA, Nayara Lúcia et al. A POLÍTICA DE SAÚDE MENTAL: DESAFIOS ATUAIS NO CONTEXTO SOCIAL DA SAÚDE PÚBLICA. In: Congresso Brasileiro de Assistentes Sociais 2019. 2019.
 12. Fleck, M. P. de A., Lafer, B., Sougey, E. B., Del Porto, J. A., Brasil, M. A., & Juruena, M. F.. (2003). Diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (versão integral). *Brazilian Journal of Psychiatry*, 25(2), 114–122. <https://doi.org/10.1590/S1516-44462003000200013>
 13. Schulberg HC, Katon W, Simon G, Rush AJ. Treating major depression in primary care practice: na update of the Agency for Health Care Policy and Research Practice Guidelines. *Arch Gen Psychiatry* 1998;55:1121-7.
 14. Scott J. Psychological treatments for depression: an update. *Br J Psychiatry* 1995;167:289-92.
 15. Organização Pan-Americana da Saúde. (2025). Depressão. Recuperado de <https://www.paho.org/pt/topics/depression>
 16. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024>

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da

Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.