

NOTA TÉCNICA Nº 0288/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001015-87.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 14/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 11/03/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/05/2015 – 10 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID F84.0 – Transtorno do Espectro Autista; CID F90.0 – Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade.

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: **CANABIDIOL**

4. Discussão e Conclusão

Sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA)

O paciente com Transtorno do Espectro Autista (TEA) pode ser identificado por uma pessoa com dificuldade persistente nas habilidades de iniciar e sustentar interações e comunicações sociais, e padrões rígidos de comportamento ou interesses repetitivos com atividades incomuns para o contexto social. As características do TEA podem ser identificadas no início da infância, porém frequentemente ele não é diagnosticado até muito tempo depois quando essas características ficam mais evidentes.

Até o momento, não há uma única causa conhecida para o desenvolvimento do TEA. Pode ser considerado um transtorno com causas multifatoriais, ambientais e genéticas. Substâncias tóxicas ou infecções pré-natais, podem contribuir para o seu desenvolvimento.

As habilidades e necessidades de pessoas com TEA variam e enquanto algumas pessoas conseguem viver de forma independente, outras apresentam muitas dificuldades e necessitam de acompanhamento e apoio ao longo de toda a vida, o que pode impactar no nível educacional e nas oportunidades de emprego. O suporte proporcionado pela sociedade e políticas públicas é considerado um fator determinante para a qualidade de vida das pessoas com TEA e seus familiares cuidadores que também apresentam demandas significativas.

As pessoas com TEA podem apresentar comorbidades incluindo epilepsia, depressão, ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) problemas com o sono e autoagressividade. Podem ser observados movimentos estereotipados e repetitivos,

como movimento em pêndulo em que a criança se move para frente e para trás sem parar, bater a cabeça, correr em círculos ou girar. O nível de comprometimento intelectual pode variar amplamente, de um impacto profundo a muito leve.

A manifestação dos sintomas do TEA varia dependendo das habilidades cognitivas já desenvolvidas, o nível de linguagem alcançado e a idade do paciente. Esses sintomas incluem, mas não se limitam a:

- dificuldade de desenvolvimento de habilidades de comunicação social antes dos dois anos de idade.
- retrocesso ou interrupção gradual ou aguda do desenvolvimento de habilidades sociais, de linguagem ou comunicação adquiridas previamente.
- dificuldade em desenvolver empatia, falta de interesse em outras pessoas, resistência a mudanças, interesses limitados.
- familiares, professores ou cuidadores podem identificar um repertório reduzido de comportamentos ou comorbidades associadas, como déficit de atenção, hiperatividade ou ansiedade antes das dificuldades de interações sociais.

No SUS, a Atenção Primária é fundamental para o acompanhamento das pessoas com TEA. Em 2014, foi publicado o documento “Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtorno de Espectro Autista” que destaca as estratégias terapêuticas no tratamento do TEA devem ser individualizadas, reavaliadas periodicamente quanto à sua efetividade e devem ser modificadas conforme as necessidades da pessoa com TEA mudam. Além do início precoce, a pessoa com TEA deve ser acompanhada por uma equipe de especialistas, pediatra, neurologista, psiquiatra, psicólogo, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, assistente social.

De acordo com o tipo e da gravidade dos sintomas apresentados pela pessoa com TEA, é necessário integrar tratamentos medicamentosos, como ansiolíticos, antidepressivos, estimulantes ou antipsicóticos. Em 2016, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) recomendou a incorporação no SUS da risperidona para o manejo do comportamento agressivo em crianças e adultos com TEA e reiterou que estratégias farmacológicas não são suficientes para o tratamento de pessoas com TEA. Já no ano de 2022 a CONITEC não recomendou a incorporação da eletroconvulsoterapia (ECT) e da estimulação magnética transcraniana (EMT) para o tratamento desses comportamentos.

Sobre o Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)

De acordo com o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, quinta edição (DSM-5), da Associação Americana de Psiquiatria (APA), o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção,

hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida.

A prevalência mundial de TDAH estimada em crianças e adolescentes é de 3% a 8%, dependendo do sistema de classificação utilizado. Embora o TDAH seja frequentemente diagnosticado durante a infância, não é raro o diagnóstico ser feito posteriormente. As evidências científicas sustentam sua continuidade na idade adulta, com uma prevalência estimada entre 2,5% a 3%. No Brasil, a prevalência de TDAH é estimada em 7,6% em crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, 5,2% nos indivíduos entre 18 e 44 anos e 6,1% nos indivíduos maiores de 44 anos apresentando sintomas de TDAH.

Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor.

Em médio e longo prazo, crianças e adolescentes com TDAH podem apresentar dificuldades no desempenho acadêmico, nas interações interpessoais e autoestima baixa. Crianças com TDAH têm mais chances de apresentar obesidade quando comparadas com as crianças sem TDAH. Problemas de conduta podem aparecer no final do período da pré-adolescência. Além disso, pessoas com TDAH podem apresentar comportamentos sexuais de alto risco e gravidez precoce indesejada, dificuldades no trabalho, abuso de drogas ou álcool, maior probabilidade de acidentes, e criminalidade na fase adulta. O TDAH também está associado a resultados psicológicos negativos, com um maior risco de desenvolver transtornos do humor (unipolar ou bipolar), distúrbios de personalidade, especialmente, transtorno de personalidade borderline e antissocial, e possivelmente condições psicóticas.

Apesar de ter se tornado uma condição bastante conhecida nos últimos anos, o diagnóstico de TDAH não é simples, pois os seus principais sintomas se confundem com outras condições clínicas e com características normais do desenvolvimento do indivíduo. Assim, torna-se necessária a utilização de critérios operacionais que são estabelecidos a partir da realização da avaliação clínica por profissionais capacitados e experientes. Tanto o diagnóstico equivocado e incorreto, quanto, principalmente, a ausência de diagnóstico traz para o indivíduo sérias consequências.

Os conceitos dos profissionais de saúde sobre o TDAH são diversos, colocando os indivíduos com diagnóstico de TDAH em maior risco de serem rotulados pela sociedade. A

liga canadense para a pesquisa do TDAH, Canadian ADHD Resource Alliance (CADDRA) orienta que os estereótipos e mitos acerca do TDAH sejam explorados na consulta com o paciente e sua família, na tentativa de se obter esclarecimentos, a fim de evitar prejuízos e tratamentos inadequados. Os estigmas do TDAH podem afetar crianças e adultos com o diagnóstico da doença, além de parentes ou pessoas próximas. Além disso, podem influenciar as atitudes das autoridades em relação a esses pacientes. Esse estigma provém da incerteza do público quanto à confiabilidade/validade de um diagnóstico de TDAH, da avaliação diagnóstica relacionada e do desconhecimento da população em como interagir com indivíduos com TDAH. O TDAH apresenta uma demanda crescente por serviços de saúde mental e está associado a outras condições de saúde, problemas familiares e escolares em comparação com a população em geral ou controles clínicos.

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

Tratamento

Tratamento não medicamentoso

No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. As diretrizes propostas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) preconizam que, no plano de tratamento, os profissionais devem enfatizar o valor de uma dieta equilibrada, boa nutrição e exercício físico regular para crianças, jovens e adultos com TDAH. Muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas. O tratamento do adulto deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental (TCC).

Tratamento medicamentoso

Os medicamentos metilfenidato e lisdexanfetamina para tratamento de crianças e adolescentes com TDAH foram avaliados pela Conitec. A comissão considerou que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são

frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. Ainda, após consulta pública os membros presentes entenderam que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial. Desta forma, a Conitec recomendou a não incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes.

O tratamento de adultos com TDAH também foi avaliado pela Conitec, desta vez somente o tratamento com lisdexanfetamina. Mais uma vez a comissão deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de dimesilato de lisdexanfetamina no SUS. Os membros da Conitec consideraram o número pequeno de participantes da maioria dos estudos primários, o curto tempo de acompanhamento (máximo 20 semanas), o grau de confiança das evidências (avaliado como baixo e muito baixo) e o elevado impacto orçamentário para a tomada de decisão.

Sobre o Canabidiol

De acordo com a Anvisa, os produtos de cannabis devem ser derivados da Cannabis sativa, predominando o canabidiol e até 0,2% de tetrahydrocannabinol.

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

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”.

O uso de canabidiol tem sido considerado e avaliado para diversos quadros psiquiátricos como no tratamento da esquizofrenia e transtornos ansiosos, sendo considerado uma possível alternativa para melhora do quadro comportamental dos pacientes com TEA, com aumento na frequência do seu uso nos últimos anos, contudo com indicação restrita a casos refratários, após uso de múltiplos esquemas medicamentosos com um grau maior de evidência científica de eficácia e segurança clínica de longo prazo.

No Brasil, a tecnologia indicada para a esse fim é a risperidona, sendo disponibilizada via SUS na forma de comprimidos de 1 mg, 2 mg e 3 mg ou em solução oral de 1 mg/ml.

Os efeitos terapêuticos dos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos têm sido estudados por ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas para diferentes tipos de condições clínicas como demência, epilepsia, fibromialgia, HIV/AIDS, náusea e vômitos relacionados à quimioterapia em adultos e crianças, pacientes em cuidados paliativos, esquizofrenia e síndrome de Tourette.

Um estudo randomizado controlado por placebo, de 2021, com 150 participantes (idade de 5 a 21 anos) com TEA avaliou os potenciais efeitos terapêuticos dos canabinoides em problemas comportamentais. Demonstrou-se que o tratamento é bem tolerado, porém a eficácia dessa intervenção apresentou evidência insuficiente. Além disso, a pesquisa foi limitada pela falta de dados farmacocinéticos e por uma ampla gama de idades e níveis funcionais.

Ressalta-se a escassez de estudos que avaliam a utilização da cannabis para pessoas com o diagnóstico TEA e TDAH, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias.

Não foram encontradas avaliações de derivados da cannabis e seus análogos sintéticos especificamente para TEA ou TDAH na agência de avaliação de tecnologias Canadense CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), no NICE (National Institute for Healthcare and Excellence) do Reino Unido e na EMA (European Medicines Agency).

A CONITEC ainda não avaliou o Canabidiol para tratamento de Transtornos do Espectro Autista (TEA) e do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).

Pareceres Técnicos Científicos

Devido a relevância do tema houve divulgação de Parecer Técnico-Científico emitido pelo Núcleo De Avaliação De Tecnologias Em Saúde – Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL) através do CNJ a respeito do uso de Derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para adultos e crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA) e de Derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). Segue as conclusões dos pareceres:

Derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para adultos e crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA):

“A evidência disponível sobre a eficácia e segurança sobre os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para adultos e crianças com transtorno do espectro autista é insuficiente para qualquer conclusão sólida. Deste modo, a recomendação é incerta, sendo que futuros estudos podem mudar drasticamente qualquer conclusão.”

Derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH):

“Esta revisão mapeou as melhores evidências disponíveis sobre o uso da cannabis para o tratamento de TDAH. Um único ensaio clínico randomizado, com alto risco de viés, foi identificado, avaliando os efeitos do Mevatyl® / Sativex® em seis semanas para adultos do TDAH. **Os resultados deste estudo mostraram que os efeitos do Mevatyl® / Sativex® sobre os sinais e sintomas do TDAH, qualidade de vida e risco de eventos adversos permanecem incertos (evidências de certeza muito baixa).** Os efeitos de outras formulações de medicamentos ou produtos à base de cannabis, administrados por períodos mais longos e considerando a população de crianças e adolescentes não foram avaliados por ensaios clínicos até o momento, limitando seu uso com segurança na prática. No Brasil, o uso do Mevatyl® para esta indicação é considerado off-label (não há indicação em bula para pessoas com TDAH).”

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 antiepilépticos 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 tetrahidrocanabidiol, 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 Tuberosa, utilizando canabidiol.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Produto não incorporado ao SUS.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não houve avaliação pela CONITEC para o quadro clínico do autor.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Paciente faz uso de risperidona, sem melhora no manejo do sono, não há outras medicações disponíveis. Não há descrição detalhada a respeito das terapias não medicamentosas que o autor realiza.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Os produtos à base de cannabis não possuem indicações aprovadas pela ANVISA, é um produto com regulação sanitária específica para diversas condições de saúde, especialmente quando tratamentos convencionais não funcionaram.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Embora não haja uma "doença única" restrita, a literatura médica aceita e os produtos são comumente prescritos para casos de epilepsia refratária, transtorno do espectro autista (TEA), dor crônica, dor neuropática, doenças neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson) e espasticidade relacionada à esclerose múltipla, entretanto as evidências científicas não são suficientes.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Não.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?** Não há estudo comparativo.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?** Não se aplica ao quadro clínico do autor.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?** Não se aplica ao quadro clínico do autor.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?** Não.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?** Não existem protocolos internacionais.
- b) Bula aprovada pela ANVISA?** Não se aplica.
- c) Literatura científica de qualidade?** Indicação terapêutica ainda sem evidência de qualidade.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há estudo comparativo.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”.

Não há estudo comparativo.

5. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.1 Conclusão Justificada

Trata-se de criança do sexo masculino, 10 anos de idade, diagnosticado com TEA nível II e TDAH. O médico assistente solicita cannabis medicinal para controle dos sintomas como agitação, distúrbios do sono e dificuldade de concentração.

As evidências disponíveis sobre a eficácia e segurança do uso de derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para adultos e crianças com transtorno do espectro autista ou transtorno de déficit de atenção e hiperatividade são insuficientes para respaldar a sua indicação rotineira.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda.

5.2 Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e insumos estratégicos em saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação e Saúde - DGITIS. Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
2. Brasil. Ministério da Saúde. TEA: saiba o que é o Transtorno do Espectro Autista e como o SUS tem dado assistência a pacientes e familiares. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/tea-saiba-o-que-e-otranstorno-do-espectro-autista-e-como-o-sus-tem-dado-assistencia-a-pacientes-efamiliares>
3. Food and Drug Administration (FDA). FDA, FTC warn company marketing unapproved cannabidiol products with unsubstantiated claims to treat teething and ear pain in infants, autism, ADHD, Parkinson's and Alzheimer's disease. 2019b. Acessado em 29 de outubro de 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-ftcwarn-company-marketing-unapproved-cannabidiol-products-unsubstantiated-claimstreat-teething>
4. Augustyn M, von Hahn LE. Autism spectrum disorder: Evaluation and diagnosis. Uptodate 2023.

5. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PortariaConjuntan14PCDT-TRANSTORNODEFICITDEATENCAOCOMHIPERATIVIDADE.TDAH.pdf>
6. 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/renome-2024>
7. Brasil. Ministério da Saúde. TEA: saiba o que é o Transtorno do Espectro Autista e como o SUS tem dado assistência a pacientes e familiares. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/tea-saiba-o-que-e-otranstorno-do-espectro-autista-e-como-o-sus-tem-dado-assistencia-a-pacientes-efamiliares>
8. Food and Drug Administration (FDA). Safety of CBD in Humans – A Literature Review (As of December 12, 2019). Acessado em 29 de outubro de 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/152317/download>
9. Aran A, Harel M, Cassuto H, Polyansky L, Schnapp A, Wattad N, et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. Mol autism. 2021;12(1):1-1.
10. Schnapp A, Harel M, Cayam-Rand D, Cassuto H, Polyansky L, Aran A. A placebocontrolled trial of cannabinoid treatment for disruptive behavior in children and adolescents with autism spectrum disorder: effects on sleep parameters as measured by the CSHQ. Biomedicines. 2022;10(7):1685.
11. Castellanos F. A placebo-controlled double-blind trial of cannabinoids in children and adolescents with autism spectrum disorder. Neuropsychopharmacol. 2019;44:1-77
12. Silva EAD Junior. Avaliação da eficácia e segurança do extrato de cannabis rico em canabidiol em crianças com o transtorno do espectro autista: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo controlado / Estácio Amaro Silva Junior. - João Pessoa, 2020. 149 f. Orientação: Marine Raquel Diniz da Rosa. Coorientação: Katy Lísias Gondim Dias de Albuquerque. Tese (Doutorado) - UFPB/CCHLA.
13. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL). Canabinoides para sinais e sintomas da esclerose múltipla. São Paulo: NATS-HSL, dez. 2019. Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=b630f2371aa82c05ae2e682347521775fcbc06a3>.
14. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidências - Hospital Sírio Libanês (NATS/NEv-HSL). Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para

Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade. São Paulo: NATS/NEv-HSL, set. 2025. Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4d6b17d1ff6b657c4e4f93bf489381eb86adb9a6>.

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://bvsmms.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, norteadas 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.

PROTOSCOLOS 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.