

NOTA TÉCNICA Nº 0401/2026 - NAT-JUS/SP - Elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitadas.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000961-24.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 08/01/2025
- 1.4. Data da Resposta: 16/01/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/10/2012
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Epilepsia Refratária

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO CANABIDIOL

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: 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 tetrahidrocannabinol ocorre através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), do governo do estado de São Paulo.

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

- Epilepsia: Ácido valproico (valproato de sódio); Carbamazepina; Clobazam; Clonazepam, Etosuximida; Fenitoína; Fenobarbital; Gabapentina; Lamotrigina, Levetiracetam, Primidona, Topiramato, Vigabatrina.
- Transtornos psiquiátricos: Haloperidol, Carbonato de lítio, Clorpromazina, Carbamazepina, Ácido valpróico, Propranolol, Fluoxetina, Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina, Diazepam e/ou Clonazepam. Nos quadros que se mostram necessário o uso de antipsicóticos, há disponíveis pelo SUS: Risperidona, Olanzapina, Clozapina,

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

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A **epilepsia** é uma doença cerebral caracterizada por crises convulsivas recorrentes secundárias à atividade cerebral anormal excessiva, acompanhadas ou não por perda de consciência, de controle motor ou da função intestinal ou da bexiga. Os episódios convulsivos podem variar desde breves lapsos de atenção ou espasmos musculares até convulsões graves e prolongadas, e levar a consequências neurológicas, cognitivas, psicológicas e sociais expressivas. O risco de morte prematura em pessoas com epilepsia é de até três vezes o da população em geral, e a vida dessas pessoas é frequentemente afetada pelo estigma da doença e pela discriminação.

As causas da patologia podem estar relacionadas com acidente vascular encefálico, traumas na região da cabeça, abuso de álcool, doenças neurodegenerativas, distúrbios neurocutâneos, encefalopatias, tumores cerebrais, infecções, anormalidades cromossômicas, distúrbios metabólicos hereditários e resposta autoimune. Pacientes com epilepsia podem apresentar comorbidades associadas, incluindo: problemas cardiovasculares e gastrointestinais, doenças pulmonares crônicas, fraturas e diabetes.

A epilepsia é considerada resolvida quando há resolução de uma síndrome dependente da idade ou ausência de convulsões nos últimos 10 anos e nenhum medicamento anticonvulsivante nos 15 últimos cinco anos. Em contrapartida, a epilepsia é considerada refratária ou resistente ao tratamento medicamentoso quando as crises convulsivas persistem mesmo com o uso de pelo menos dois medicamentos antiepilepticos em doses terapêuticas adequadas, em monoterapia ou combinados.

Os diferentes tipos de epilepsia refratária variam de acordo com a idade de início, a origem da doença, o aspecto das convulsões, e a resposta ao tratamento. As mais comuns são a epilepsia focal, a epilepsia generalizada, a Síndrome de Dravet e a Síndrome de Lennox Gastaut, sendo as duas últimas consideradas formas graves da doença e que se manifestam na infância.

A Síndrome de Dravet é forma de epilepsia grave, caracterizada por crises febris do tipo clônica, generalizadas ou unilaterais, geralmente prolongadas durante o primeiro ano de vida, estado de mal epiléptico, crises de ausência e crises de espasmos entre 1 e 4 anos de vida. A partir do início das convulsões, ocorre atraso do desenvolvimento neuropsicomotor com deficiência.

A Síndrome de Lennox-Gastaut também é uma forma grave de epilepsia, caracterizada por diferentes tipos de crises epilépticas recorrentes (generalizadas ou focais, tônicas ou mioclônicas, atônicas), frequentemente associadas a deficiência intelectual e geralmente ocorrendo em crianças de 1 a 7 anos, principalmente na idade pré-escolar.

O Complexo da Esclerose Tuberosa é classificado como doença neurocutânea causada por disfunção genética de herança dominante em que tumores afetam múltiplos órgãos, incluindo o sistema nervoso central, com presença de crises epilépticas, muitas vezes de início precoce, atraso ou regressão no neurodesenvolvimento e disfunções cognitivas, além de lesões de pele.

Dependendo da gravidade e frequência das convulsões nas epilepsias refratárias, os indivíduos podem sofrer com disfunções cognitivas e emocionais, movimentos involuntários e desordenados, períodos de ausência, limitações às atividades diárias e piora da qualidade de vida. Pessoas com epilepsia refratária apresentam maior risco de mortalidade, de desenvolver alterações psicossociais e de ter a qualidade de vida afetada. Mortes relacionadas a acidentes, como afogamentos e quedas, bem como a ocorrência de morte súbita não esperada são complicações reportadas nos casos de epilepsia refratária.

O manejo de pacientes com epilepsia está focado em três objetivos principais: controlar as crises, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida. Para a epilepsia refratária, a abordagem clínica deve ser planejada com vistas a minimizar o comprometimento cognitivo e prevenir disfunções psicossociais. A cirurgia para epilepsia é indicada em casos de crises epilépticas focais resistentes ao tratamento medicamentoso, descontroladas e incapacitantes, as quais ocorram em uma região cerebral que não incorra em risco de causar disfunções neurológicas ou cognitivas. A dieta cetogênica clássica é indicada em casos de epilepsia refratária em adultos e crianças, e é caracterizada por conter um alto teor de gordura, baixo teor de carboidratos e teor adequado de proteínas.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia, de 21 de junho de 2018, preconiza-se individualizar o tratamento de acordo com as necessidades específicas dos subgrupos de pacientes com epilepsia. Os medicamentos disponíveis atualmente no SUS são: carbamazepina, clobazam, clonazepam, levetiracetam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, topiramato, lamotrigina, vigabatrina, precursores do fóton valproato (ácido valproico, valproato de sódio) e primidona.

Sobre os produtos e o medicamento a base de cannabis

Os produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos são considerados terapias complementares para diversas doenças neurológicas crônicas, especialmente quando as terapias de primeira linha se mostram ineficazes. Sua composição inclui

diferentes concentrações dos cannabinoides tetrahidrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). O THC é um composto psicoativo, com potencial para desencadear atividade convulsiva. O CBD, por sua vez, não apresenta atividade psicoativa e tem sido associado a possível efeito antiepileptico. O canabidiol e a canabidivarina são componentes não psicoativos da cannabis, frequentemente avaliados como opções terapêuticas no tratamento de convulsões associadas a síndromes epilépticas.

O produto Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão de autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, entre outras providências.

Em 2024, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registra a existência de um medicamento à base de cannabis (Mevatyl®), além da autorização sanitária para produtos derivados da cannabis e do canabidiol.

O uso medicinal da cannabis fundamenta-se no potencial efeito terapêutico de seus componentes, incluindo extratos naturais da planta e análogos sintéticos, como o tetrahidrocannabinol e o canabidiol.

Os efeitos terapêuticos dos cannabinoides e de seus análogos sintéticos têm sido amplamente investigados por meio de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas em diferentes condições clínicas, tais como demência, epilepsia, fibromialgia, HIV/AIDS, náuseas e vômitos associados à quimioterapia em adultos e crianças, esquizofrenia e síndrome de Tourette.

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 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. O fornecimento de medicamentos/produtos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocannabinol 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.

Nos estudos analisados, no que se refere à segurança, a maioria das doses e dos esquemas terapêuticos avaliados parece estar associada ao aumento da incidência de eventos adversos graves, bem como de eventos adversos em geral. Em relação à qualidade de vida, o canabidiol, nas doses de 20 mg/kg ou 10 mg/kg, pode apresentar pouca ou nenhuma diferença quando comparado ao placebo. Observam-se incertezas quanto aos efeitos dos análogos da cannabis e de seus derivados sintéticos sobre a gravidade das convulsões, a função cognitiva e a saúde mental. Os estudos incluídos apresentam tamanho amostral reduzido e limitações metodológicas, as quais podem influenciar os resultados observados. Dessa forma, futuros ensaios clínicos randomizados, com amostras mais representativas e conduzidos com maior robustez metodológica, poderão contribuir para uma melhor compreensão da eficácia e da segurança dos derivados da cannabis e de seus análogos sintéticos como opção terapêutica alternativa para a epilepsia refratária.

Conforme os registros de autorização sanitária vigentes na Anvisa, os eventos adversos mais frequentemente observados durante o tratamento com produtos derivados da cannabis são o aumento ou diminuição do apetite, alterações de humor, desorientação, dissociação, amnésia, distúrbio de atenção, fadiga, sonolência, diarreia e vômito. As contraindicações envolvem hipersensibilidade aos análogos da cannabis e seus derivados sintéticos, histórico familiar de esquizofrenia, transtorno de personalidade ou outros transtornos psiquiátricos significativos (exceto depressão). O canabidiol é contraindicado para dependentes químicos, grávidas, lactantes, crianças menores de 2 anos e pessoas com hipersensibilidade à algum componente da fórmula.

Uso do canabidiol no Município de São Paulo

Por meio da Nota Técnica nº 01/2025, da Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde (SEABEVs), a Prefeitura do Município de São Paulo ampliou o acesso a medicamentos à base de cannabis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) municipal, destinados ao tratamento de quadros graves e/ou refratários aos tratamentos convencionais.

A ampliação contempla pacientes enquadrados nas seguintes condições clínicas:

- Transtornos mentais e do comportamento: episódios e transtornos depressivos (CID-10 F32 e F33), transtornos de ansiedade (F41), distúrbios do sono (F51) e transtorno do espectro autista (F84).
- Doenças neurológicas: doença de Huntington (G10), doença de Parkinson (G20), doença de Alzheimer (G30), esclerose múltipla (G35), epilepsias (G40.4, G40.8 e G40.9), distúrbios do sono (G47) e neuropatias (G56 a G63).
- Doenças reumáticas: artrite reumatoide (M06 e M06.9), outras artrites (M13, M13.8 e M13.9), artrose (M19) e fibromialgia (M79.7).
- Malformações congênitas: neurofibromatose (Q85.1).
- Outras condições clínicas: dor crônica intratável (R52.2) e efeitos adversos de drogas antineoplásicas e imunossupressoras associados a náuseas e vômitos (T45.1 associado a R11.2).

Os produtos à base de canabidiol serão dispensados nas farmácias das unidades de referência da rede pública municipal de saúde, mediante apresentação do cartão SUS ou CPF do usuário, notificação de receita tipo B1 (uma via), prescrição médica (uma via) e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo I), em três vias, emitidos por profissional médico da rede pública ou privada.

As unidades dispensadoras estão disponíveis para consulta na ferramenta digital “Remédio na Hora”, acessível por meio do endereço eletrônico: <https://e-saudesp.prefeitura.sp.gov.br/#/remedio-na-hora>.

Os pacientes submetidos ao tratamento com canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser devidamente esclarecidos acerca dos potenciais riscos e benefícios do tratamento, formalizando sua concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Adequado controle de crises.

5.3. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Paciente apresenta epilepsia refratária.

O PCDT Epilepsia define epilepsia resistente como a persistência de crises após o uso adequado de pelo menos duas monoterapias com fármacos antiepilepticos. Nesses casos, recomenda-se associação de dois FAEs (fármaco antiepileptico) com mecanismos distintos e, diante da refratariedade, avaliação para terapias não farmacológicas: dieta cetogênica, bem como cirurgia em casos específicos.

A Secretaria Estadual do Estado de São Paulo dispensa o Canabidiol no tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais apenas na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.

O tratamento com canabidiol é algo relativamente novo, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, com evidência de baixa qualidade e com resultados heterogêneos. Futuros ensaios clínicos randomizados, com amostras mais representativas e conduzidos com maior robustez metodológica, poderão contribuir para uma melhor compreensão da eficácia e da segurança dos derivados da cannabis e de seus análogos sintéticos como opção terapêutica alternativa para a epilepsia refratária.

Não há evidências de superioridade de determinadas marcas em detrimento de outras.

Considerando o exposto, o NATJUS-SP é **desfavorável** à demanda.

Cumpre informar que, por meio da Nota Técnica nº 01/2025, da Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde (SEABEVs), a Prefeitura do Município de São Paulo ampliou o acesso a medicamentos à base de cannabis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) municipal, para o tratamento de quadros graves e/ou refratários aos tratamentos convencionais em pacientes com dor crônica. Ressalta-se que a solicitação do produto deve ser realizada, inicialmente, junto à Secretaria Municipal de Saúde, em observância à política pública de saúde adotada no Município.

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
() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

- CONITEC. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a Medicamentos antiepilepticos, maio, 2021. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf

- Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS nº 107, de 7 de maio de 2024. Aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberous, utilizando canabidiol e dá providências correlatas. *Diário Oficial do Estado de São Paulo* 08 maio 2024; Seção I:180. Disponível em: https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2024/05/E_R-SS-107_070524.pdf
- The proposed mechanisms of action of CBD in epilepsy. Gray RA, Whalley BJ. Epileptic Disord. 2020 Jan 1;22(S1):10-15. doi: 10.1684/epd.2020.1135. PMID: 32053110
- Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Peltola J, Roulet E, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. Epilepsia. 2017;58(4):522–30.
- Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas -Epilepsia. Portaria Conjunta SAS/SCTIE no 17. Brasília, DF.:Diário Oficial da União, 27 jun 2018; 2018. p. 1–68.
- Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL). Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento da epilepsia refratária. São Paulo: Hospital Sírio-Libanês; 2024.
- Kariui SM, Bottomley C, Kleinschmidt I, Newton CR. Incidence of epilepsy. A systematic review and meta-analysis. Neurology. 2011; 77:1005–12.
- Gomes M. Mortality from epilepsy. Brazil (capitals), 1980-2007. Arq Neuropsiquiatr. 2011;69(2-A):166–9.
- Moshé SL, Perucca E, Ryvlin P, Tomson T, Neuroscience L. Epilepsy: new advances. Lancet. 2014.
- Zhao T, Feng X, Liu J et al. Evaluate the Efficacy and Safety of Anti- Epileptic Medications for Partial Seizures of Epilepsy: A Network Meta-Analysis. J Cell Biochem 2017; 118: 9; 2850-64
- 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>
- Lattanzi S, Brigo F, Trinka E, Zaccara G, Cagnetti C, Del Giovane C, et al. Efficacy and Safety of Cannabidiol in Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Drugs [Internet]. 2018 Nov 3 [cited 2019 Oct 22];78(17):1791–804.

- Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 2º de agosto de 2023]; 12:1-6.

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.