

NOTA TÉCNICA Nº 3057/2026 - NAT-JUS/SP Elaborada com a utilização de IA e validada pela equipe técnica.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000316-62.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 13/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 07/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/10/1970 – 55 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Transtorno Depressivo Recorrente – CIF F33.2

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Hemifumarato de Quetiapina 300mg – Caixa com 30 comprimidos	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	1004313560119	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Transtorno Afetivo Bipolar. Grupo de financiamento 1A.	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Hemifumarato de Quetiapina	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 241,42	1 comp/dia	R\$ 3.138,46
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 3.138,46		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: disponível no SUS

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A **quetiapina** é antipsicótico atípico com evidência científica consolidada para uso em **transtornos do humor**, incluindo episódios depressivos graves e depressão resistente, seja como monoterapia ou como adjuvante aos antidepressivos.

Diretrizes psiquiátricas reconhecem seu papel em:

- quadros depressivos graves;
- pacientes com sintomas ansiosos importantes ou insônia associada;
- prevenção de recaídas em transtorno depressivo recorrente.

No âmbito do SUS, trata-se de **medicamento incorporado**, não experimental e com perfil de segurança conhecido, exigindo apenas monitorização clínica habitual (sedação, ganho ponderal e parâmetros metabólicos).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Redução da intensidade dos sintomas depressivos;
- Melhora do funcionamento psicossocial;
- Prevenção de recaídas;
- Melhora do sono e da ansiedade associada.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável liberação administrativa

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A **quetiapina** possui **registro sanitário válido**, está **incorporada ao SUS** e apresenta **evidência científica consistente** para o tratamento de quadros depressivos graves e recorrentes.

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

7. Referências bibliográficas

- American Psychiatric Association. **Practice guideline for the treatment of patients with major depressive disorder.**

- Bauer M, Pfennig A, Severus E, et al. **World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for the biological treatment of unipolar depressive disorders.**
- Brasil. Ministério da Saúde. **RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.** 2024.
- Brasil. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Saúde Mental.**
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Bulário eletrônico – Quetiapina.**

8. 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.

PROTOS COLOS 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.

NOTA TÉCNICA Nº 3058/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5000316-62.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 13/04/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 23/10/1970 – 55 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: CID F33 – Depressão

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: CANABIDIOL

5.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não. O produto Canabidiol obteve autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para que as indústrias possam realizar seu registro em território nacional, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Contudo, são classificados como produto à base de Cannabis, o qual não possui bula, e sim folheto informativo, onde não há indicação clínica para nenhuma patologia.

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

Tratamento farmacológico: amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, fluoxetina, carbonato de lítio, ácido valproico e carbamazepina.

Tratamento não farmacológico: terapia cognitivo comportamental, psicoterapia, eletroconvulsoterapia.

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 recaptção 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;
- Distímia 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 Canabidiol

A “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança.

A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo.

Em relação aos desfechos de segurança, oito estudos relataram a ocorrência de 22 óbitos entre os 1.487 pacientes que receberam canabidiol por até 3 anos de acompanhamento. A frequência de eventos adversos foi superior no grupo que recebeu canabidiol comparada à frequência observada no grupo placebo dos estudos clínicos randomizados (ECR), com acompanhamento por 14 semanas.

Lattanzi (2018) apontou que, em conjunto, pacientes que receberam canabidiol tiveram 22% mais eventos adversos que pacientes que receberam placebo.

Recentemente a Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) emitiu um parecer relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos englobando a maior parte das evidências científicas atualmente disponíveis:

- Não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais.
- Assim como a ABP, a Associação Americana de Psiquiatria (em inglês,
- American Psychiatric Association - APA) não endossa o uso da cannabis para fins medicinais. Um dos trechos do documento produzido pela APA diz que "não há

evidências científicas atuais de que a cannabis seja benéfica para o tratamento de qualquer transtorno psiquiátrico”

- Não há nenhuma evidência científica convincente de que o uso de canabidiol ou quaisquer dos canabinoides possam ter qualquer efeito terapêutico para qualquer transtorno mental. Importante salientar que não vem ao caso se uma substância é sintética ou natural, sem ensaios clínicos bem desenhados não se pode indicar qualquer substância para o tratamento de qualquer doença.

Ressaltamos que os Temas Repetitivos nºs 06 e 1234, do colendo Superior Tribunal Federal referem-se exclusivamente as diretrizes a serem adotadas para a concessão de medicamentos, do que não trata esta requisição judicial. É que, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existe apenas o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl).

Em maio de 2024, através da Resolução SS nº 107, foi aprovado o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas APENAS 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 tetrahydrocannabinol 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 antiepiléptico. 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.

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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora dos sintomas depressivos, diminuição na frequência das crises depressivas e diminuição da instabilidade emocional com consequente manutenção da capacidade de realizar as atividades cotidianas.

5.4. Conclusão Justificada:

Paciente em acompanhamento psiquiátrico apresentando Depressão Recorrente.

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 o carbonato de lítio, ácido valproico e carbamazepina. Não há nos laudos médicos informações quanto ao uso dos adjuvantes/potencializadores no tratamento.

Não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da *cannabis* no tratamento de doenças mentais.

O uso de Canabidiol ainda carece de evidências científicas sólidas, de modo que sua prescrição rotineira não deve ser encorajada em detrimento de opções medicamentosas e não medicamentosas com evidências científicas mais significativas em relação a eficácia e segurança.

Portando, este NATJUS manifesta-se **DESAVORÁVEL** à demanda.

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:

- 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>
- 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.
- Scott J. Psychological treatments for depression: an update. *Br J Psychiatry* 1995;167:289-92.
- Gloaguen V, Cottraux J, Cucherat M, Blackburn IM. A meta-analysis of the effects of cognitive therapy in depressed patients. *J Affect Disord* 1998;49:59-72.
- Weissman MM, Markowitz JC. Interpersonal psychotherapy: current status. *Arch Gen Psychiatry* 1994;51:599-606.

- Mynor-Wallis L, Gath D. Predictors of treatment outcome for major depression in primary care. *Psychol Med* 1997;27:731-6.
- Austin MPV, Souza FGM, Goodwin GM. Lithium augmentation in antidepressants-resistant patients: a quantitative analysis. *Br J Psychiatry* 1991;159:510-4.
- Thase ME. Psychotherapy of refractory depressions. *Depression Anxiety* 1997;5:190-201.
- Guthrie E, Moorey J, Margison F, Barker H, Palmer S, McGrath G, et al. Cost-effectiveness of brief psychodynamic-interpersonal psychotherapy in high utilizers of psychiatric services. *Arch Gen Psychiatry* 1999;56(6):519-26.
- Nobler MS, Sackeim HA. Refractory depression and eletroconvulsive therapy. In: Nolen WA, Zohar J, Roose SP, Amsterdam J, eds. *Refractory depression: current strategies and future directions*. Chichester: John Wiley e Sons; 1994. p. 69-81.
- Organização Pan-Americana da Saúde. (2025). *Depressão*. Recuperado de <https://www.paho.org/pt/topics/depression>
- Caderno técnico de tratamento do transtorno de estresse pós-traumático – TEPT / Ministério da Justiça e Segurança Pública, Secretaria Nacional de Segurança Pública -- Brasília : Ministério da Justiça e Segurança Pública, Secretaria Nacional de Segurança Pública – SENAP, 2019. 194 p.
- Martin A, Naunton M, Kosari S, Peterson G, Thomas J, Christenson JK. Diretrizes de tratamento para TEPT: uma revisão sistemática. *J Clin Med*. 2021 15 de setembro; 10(18):4175. DOI: 10.3390/jcm10184175. PMID: 34575284; PMCID: PMC8471692.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 327, de 9 de dezembro de 2019. 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 Diário Oficial da União. 2019.

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://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.

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.

PROTOS CLNICS 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.