

NOTA TÉCNICA Nº 4726/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000491-96.2025.4.03.6119
- 1.3. Data da Solicitação: 12/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 14/08/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 03/01/1966 – 59 anos
- 3.2. Sexo: Masculino
- 3.3. Cidade/UF: Guarulhos/SP
- 3.4. Histórico da doença: CID F 32.3 - Transtorno de Ansiedade, CID F 41.2 - Depressão, CID R 52.2 - Dores Crônicas, CID M 19 - Artrite E CID M13 – Artrose.

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

1. Existe registro na ANVISA do medicamento CDB Water Soluble Broad Spectrum?

R: Até agosto de 2025, o produto CBD Water Soluble Broad Spectrum não possui registro sanitário na Anvisa, ou seja, não pode ser vendido livremente em farmácias ou drogarias, como ocorre com os produtos que passaram por avaliação e receberam autorização formal da agência. No entanto, pode ser importado por pessoa física para uso próprio mediante prescrição médica, conforme a RDC nº 660/2022.

A Anvisa permite a importação excepcional de produtos à base de canabidiol (CBD) para tratamento de saúde, desde que o paciente apresente uma prescrição médica detalhada, incluindo o nome comercial do produto, posologia e dados do profissional prescritor. Produtos como “CBD Water Soluble Broad Spectrum” podem ser incluídos nessa solicitação, mesmo que não estejam na lista predefinida, desde que sejam avaliados e aprovados pela agência

2. O medicamento CDB Water Soluble Broad Spectrum é eficaz para o tratamento de Transtorno de Ansiedade, Depressão, Dores Crônicas, Artrite e Artrose?

R: Os estudos com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia em quadros de dor crônica, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos.

Com relação à ansiedade e depressão, o tratamento com canabidiol ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, evidências de baixíssima evidência e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos. 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.

3. Com base nos documentos trazidos pela parte autora, é possível afirmar que há necessidade do tratamento com o medicamento CDB Water Soluble Broad Spectrum 30mg/ml 900mg? Por quanto tempo?

R: Não há necessidade/imprescindibilidade no fornecimento das tecnologias pleiteadas pela parte autora. Não existem estudos com metodologias científicas robustas que demonstrem benefícios quanto a utilização de produtos a base de Cannabis no tratamento da dor crônica e do transtorno depressivo e ansioso.

4. Se for possível aguardar o fornecimento dos medicamentos indicados, é possível precisar por quanto tempo sem que haja piora no seu quadro de saúde?

R: Atualmente, não há evidências científicas robustas que comprovem os benefícios do canabidiol (CBD) para o tratamento de dor crônica, depressão e ansiedade. Os estudos disponíveis apresentam resultados limitados, com baixa qualidade metodológica e ausência de consenso clínico sobre sua eficácia nessas condições. Além disso, existem alternativas terapêuticas amplamente reconhecidas e respaldadas por evidências.

Dessa forma, o paciente pode ser tratado adequadamente com essas opções, sem prejuízo à saúde.

5. Caso não seja realizado o tratamento em prazo inferior a 180 dias, quais os riscos para a saúde do paciente?

R: A parte autora pode ser tratada com alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública. Ausência de tratamento pode acarretar em agravamento dos transtornos psiquiátricos e da dor, com comprometimento da qualidade de vida.

6. Caso não seja iniciado o tratamento em tempo oportuno, quais os riscos para a saúde de terceiros, considerando as possibilidades de transmissão?

R: Não há risco de transmissão referente às patologias em questão.

7. Existe tratamento alternativo ao CDB Water Soluble Broad Spectrum no SUS para a moléstia que acomete a parte autora?

R: Há, no SUS, tratamentos seguros e eficazes disponíveis para o tratamento do quadro de saúde em questão:

- Para o tratamento da dor crônica: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina; Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona.
- Para o tratamento da ansiedade e depressão: Clobazam, Diazepam, Clonazepam, Midazolam, Amitriptilina, Clomipramina, Fluoxetina, Nortriptilina, 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 risperidona, haloperidol e clorpromazina. As medicações citadas podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações entre si.

8. Os exames trazidos são suficientes para diagnosticar as doenças indicadas no item 2?

R: Não foram apresentados exames, apenas laudo médico.

5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: **PRODUTO**

- **CDB WATER SOLUBLE BROAD SPECTRUM 30MG/ML, 900MG – 1,5ML/DIA.**

5.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não consta da RENAME, não sendo amplamente disponibilizado pelo SUS.

Em 2023, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) regulamentou a lei nº 17.618 que prevê o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras 24 substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, 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.** 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.

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

- Para o tratamento da dor crônica: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina;

Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona.

- Para o tratamento da ansiedade e depressão: Clobazam, Diazepam, Clonazepam, Midazolan, Amitriptilina, Clomipramina, Fluoxetina, Nortriptilina, 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 risperidona, haloperidol e clorpromazina. As medicações citadas podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações entre si.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Dor Crônica:

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – **Dor Crônica**, conforme a International Association for the Study of Pain (IASP), dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos:

- a) dor de predomínio nociceptivo,
- b) dor de predomínio neuropático e
- c) dor mista.

A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou antiinflamatórios não esteroides (AINES). Já a dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva. Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais (paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos). O tipo de dor mais frequente na prática clínica é o misto. Um exemplo de dor mista é a radiculopatia ou a dor devida ao câncer (“oncológica”), casos em que não há somente compressão de nervos e raízes (gerando dor neuropática), mas também de ossos, facetas, articulações e ligamentos (estruturas musculoesqueléticas), gerando dor nociceptiva.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica vigente para o tratamento da dor neuropática, publicado em 2012, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (que normalizam as funções do sistema nervoso central) e antiepiléticos (que diminuem a ação rápida e excessiva dos neurônios) como opções iniciais. No caso da ausência de respostas à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opioides (medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico do alívio da dor).

Existe a orientação específica para a prática de exercícios físicos regulares. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica em: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina; Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona.

Sobre a Ansiedade:

A ansiedade é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não

O transtorno de ansiedade generalizada (TAG) é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes. Um aspecto essencial é a preocupação constante concomitante aos sintomas somáticos e psíquicos. Os receios mais frequentes são: medo de adoecer, de que algo negativo aconteça com seus familiares, de não conseguir cumprir com compromissos profissionais ou financeiros. No curso do transtorno, é comum a preocupação mudar de foco.

A escolha do fármaco a ser usado é individual e deve se basear na tolerabilidade dos efeitos adversos, preferência do paciente, custo, além de levar em consideração os resultados de estudos clínicos realizados e a qualidade destes. As principais opções para o manejo da ansiedade são os medicamentos com efeitos ansiolíticos e a terapia cognitivo comportamental.

Sobre a Depressão:

A **depressão** é um problema de saúde pública crescente em todo o mundo. O diagnóstico é realizado com base em critérios clínicos, onde o paciente apresente pelo

menos um episódio de depressão sem sintomas ou história de mania. O quadro clínico deve durar pelo menos 2 semanas, com pelo menos cinco ou mais sintomas presentes como fadiga, insônia ou muita sonolência, perda de peso ou apetite involuntária, humor depressivo, anedonia, retardo psicomotor ou agitação, redução da concentração e dificuldade de tomar decisões, pensamentos de culpa, ideação suicida, dentre outros. No entanto, nem todos os indivíduos experimentam todos os sintomas, inclusive o sentimento de tristeza. A gravidade e a frequência dos sintomas e quanto tempo eles duram variam de acordo com o indivíduo. Os sintomas também podem variar dependendo do estágio da doença. Dependendo do número e da gravidade destes sintomas, um episódio depressivo pode ser categorizado como leve, moderado ou grave.

O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivas é realizado com agentes antidepressivos. Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

O tratamento atual possui como base a abordagem farmacológica associada a um tratamento em uma rede de serviços de base comunitária (situação na qual o paciente é tratado próximo ao seu domicílio e no ambiente da sua comunidade), especialmente as unidades básicas de saúde (UBS) e os Centros de Atenção Psicossociais (CAPS).

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento dos transtornos depressivos e dos transtornos de ansiedade. Um dos ISRS, a fluoxetina, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde. Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico ou por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT).

É necessário o uso dos antidepressivos por no mínimo 30 a 60 dias para se poder avaliar sua eficácia, dado que a resposta geralmente é lenta e progressiva, ao contrário de muitos efeitos colaterais que são comuns no início e tendem a desaparecer com o tempo de uso. É relativamente comum, após esse período inicial de avaliação o aumento da dosagem, a troca de medicação ou mesma a associação de um segundo medicamento. Desta forma, para se considerar um medicamento eficaz ou não em um tratamento para depressão é fundamental que se informe a dosagem utilizada, o tempo de uso, os efeitos colaterais apresentados, a resposta obtida, se há ou não contra-indicação para seu uso, bem como se foi usado ou não combinações medicamentosas (caso negativo, justificar o

porquê da monoterapia).

O SUS tem como opções alternativas 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 sativa* é uma herbácea da família das Canabíaceas (Cannabaceae) amplamente cultivada em muitas partes do mundo. É utilizada para fins recreativos e medicinais.

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.

Existem estudos sobre atuação do canabidiol nos quadros de dores crônicas, como a fibromialgia, com resultados que demonstram alguma eficácia, porém o atual tratamento feito por canabinóides não são de primeira escolha, sendo apenas considerado quando há resistência aos tratamentos convencionais, os quais incluem abordagens não medicamentosas, como fisioterapia, acupuntura, tratamento de doenças de base.

Com relação à depressão, o tratamento com Canabidiol ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, evidências de baixíssima evidência e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos. 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.

Em uma revisão sistemática feita por Nascimento e Marin (2023), os resultados encontrados dos dois principais e mais estudados canabinoides da Cannabis (THC e CBD) frente a ansiedade ainda permanecem conflitantes. Há variabilidade em relação aos testes aplicados, doses, diferenças na amostra de indivíduos e forma de administração, porém, o CBD apresenta maior potencial ansiolítico em relação ao THC, com mais evidências científicas dessa provável ação ansiolítica bem como sobre a sua segurança. Contudo, a associação de THC + CBD pode favorecer um antagonismo não seletivo dos efeitos do THC. Por se tratar de uma substância psicomimética e, considerando que sua possível janela

terapêutica ansiolítica seja estreita, a associação de CBD favorece a redução da ansiedade e alterações subjetivas decorrentes dos efeitos do THC. No entanto para observar os efeitos ansiolíticos da Cannabis ou seus canabinoides de maneira isolada ou em associação, são necessários mais estudos de longo prazo, duplo-cegos e controlados por placebo para confirmar essas observações.

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.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Alívio sintomático da dor. Melhora do estado de humor, diminuição dos sintomas depressivos e ansiosos.

6.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Os estudos com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia em quadros de dor crônica, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos.

Com relação à ansiedade e depressão, o tratamento com canabidiol ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, evidências de baixíssima evidência e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos. 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.

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto ao uso crônico de canabinoides.

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

6.5. Referências bibliográficas:

- Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de dor crônica. [Internet] CONITEC, 2012 [citado em 04 de agosto de 2020]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>
- Martin-Santos R, Crippa JA, Batalla A, Bhattacharyya S, Atakan Z, Borgwardt S, Allen P, Seal M, Langohr K, Farré M, Zuardi AW, McGuire PK. Acute effects of a single, oral dose of d9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) administration in healthy volunteers. *Curr Pharm Des.* 2012;18(32):4966-79. doi: 10.2174/138161212802884780. PMID: 22716148.
- Lattanzi S, Brigo F, Trinkka 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.
- Nascimento, Vp., Marin, R. Cannabis e canabinoides frente à ansiedade: uma revisão. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research.* Vol.41, n.1, pp.80-90 (Dez 2022 – Fev 2023)
- 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.

- Rice J, Cameron M. Cannabinoids for Treatment of MS Symptoms: State of the Evidence. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2018 Jun 19;18(8):50. doi: 10.1007/s11910-018-0859-x. PMID: 29923025

6.6. 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, 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.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça. **Equipe NAT-Jus/SP**