

NOTA TÉCNICA Nº 4884/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5028391-48.2024.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 17/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 26/08/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 23/05/1974 – 51 anos
- 3.2. Sexo: Feminino
- 3.3. Cidade/UF: Sorocaba/SP
- 3.4. Histórico da doença: Transtorno do Espectro Autista - CID-10 F84; Transtorno do Espectro do Autismo sem deficiência intelectual associada, Ansiedade generalizada - CID 10 F41.1; Distúrbios do início e da manutenção do sono - CID 10 G47.0.

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

5. Descrição da Tecnologia

- 5.1. Tipo da tecnologia: **PRODUTO**

- **SENSIA CBD FULL SPECTRUM 6.000 MG CBD/ 60ML;**
- **CANNABIS SENSIA THC/CBD 1:1 - 300MG THC + 300MG CBD, 30ML – 03GTS.**

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 do TEA: abordagens terapêuticas para o TEA envolvem terapias e tratamentos multissensoriais e multidisciplinares. Estes perpassam uma variedade de abordagens comportamentais, psicossociais, educacionais, farmacológicas e complementares, sendo utilizadas de forma isolada ou combinada de acordo com o estágio de desenvolvimento e idade. Opções farmacológicas são voltadas para sintomas-alvo, situações de não responsividade à terapia não farmacológica ou com objetivo de tratar um comportamento que apresenta impacto negativo funcionalmente. Opções farmacológicas incluem antipsicóticos (convencionais e atípicos), estimulantes, antidepressivos – inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agonistas alfa 2, anticonvulsivantes e estabilizadores de humor, ansiolíticos e benzodiazepínicos e medicamentos indutores do sono. O protocolo do Ministério da Saúde (PCDT-CA-TEA) recomenda o uso de risperidona, um antipsicótico atípico, justamente pelo maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA.
- Para o tratamento da ansiedade: clobazam, diazepam, clonazepam e midazolam, amitriptilina, clomipramina, fluoxetina, imipramina e nortriptilina.
- Para o tratamento da insônia: clonazepam, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de prometazina, diazepam, amitriptilina, nortriptilina, imipramina.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre Transtorno do Espectro Autista (TEA)

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é um grupo de condições caracterizadas por algum grau de comprometimento no comportamento social, na comunicação e na linguagem, padrões atípicos e restritos de interesse e atividades realizadas de forma repetitiva. Estas características são geralmente identificadas na primeira infância, em média até os cinco anos de idade quando as interações sociais se tornam necessárias e as alterações comportamentais ficam evidentes, e tendem a persistir na adolescência e na idade adulta. Contudo, os sinais e sintomas podem não ser plenamente reconhecidos até que as demandas sociais excedam as capacidades limitadas da criança.

Ainda, as pessoas com TEA podem apresentar condições concomitantes como depressão, ansiedade, dificuldades de sono, epilepsia, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e autoagressividade. Além disso, o comprometimento intelectual pode estar associado em maior ou menor intensidade. O TEA é um espectro, o que significa que a intensidade e gravidade dos sintomas pode variar amplamente. Ainda, não é

incomum que ocorra um retrocesso ou interrupção gradual ou aguda do desenvolvimento de habilidades sociais, de linguagem ou comunicação adquiridas previamente.

A American Psychological Association (APA) utiliza um sistema de níveis de gravidade e suporte necessário para pessoas com TEA, sendo:

- Nível 1 (necessidade de pouco suporte): sem suporte, déficits na comunicação social causam limitações perceptíveis e a inflexibilidade de comportamento causa interferência significativa no funcionamento em um ou mais contextos. Exemplo: uma pessoa que é capaz de falar frases completas e se envolver na comunicação, mas a conversação com outras pessoas falha e as tentativas de fazer amigos são estranhas e tipicamente malsucedidas.
- Nível 2 (necessidade de suporte substancial): déficits marcantes nas habilidades de comunicação social verbal e não verbal; as limitações sociais são evidentes mesmo com suporte. Inflexibilidade de comportamento, dificuldade em lidar com mudanças ou outros comportamentos restritivos e repetitivos aparentes que interferem no funcionamento em diversos contextos. Exemplo: uma pessoa que fala frases simples, cuja interação é limitada a interesses especiais e que possui comunicação não verbal marcadamente estranha.
- Nível 3 (necessidade de suporte considerável): déficits graves nas habilidades de comunicação social verbal e não verbal causam severas limitações no funcionamento. Iniciação muito limitada de interações sociais e mínima resposta a aproximações sociais de outras pessoas. Inflexibilidade de comportamento, extrema dificuldade em lidar com mudanças ou outros comportamentos restritivos e repetitivos que interferem substancialmente no funcionamento em todas as esferas. Exemplo: uma pessoa com poucas palavras inteligíveis de fala, que raramente inicia interações e, quando o faz, utiliza abordagens incomuns para atender às suas necessidades, respondendo apenas a abordagens sociais muito direta.

Esses níveis ajudam os profissionais de saúde, pais e cuidadores na identificação da necessidade de suporte que cada indivíduo possa precisar, permitindo uma abordagem mais personalizada e eficaz no tratamento.

No SUS, a atenção primária é fundamental para o acompanhamento das pessoas com TEA. Em 2014, o Ministério da Saúde divulgou o documento “Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtorno de Espectro Autista”, com o objetivo de orientar os profissionais envolvidos no cuidado de pessoas com TEA e seus familiares com relação às abordagens preconizadas no âmbito do SUS, desde a identificação dos sinais e sintomas iniciais, instrumentos de rastreamento, avaliação diagnóstica, até o momento da comunicação do diagnóstico e acolhimento da família. De acordo com a diretriz, o fluxograma de

acompanhamento e atendimento da pessoa com TEA no SUS está dividido em identificação precoce e tratamento, habilitação e reabilitação.

A literatura sugere que o tratamento seja iniciado precocemente após a identificação dos sintomas, se possível antes dos quatro anos de idade. Além do início precoce, a pessoa com TEA deve ser acompanhada por uma equipe multiprofissional de especialistas para monitorar seu desenvolvimento (pediatra, a depender da idade, neurologista, psiquiatra, psicólogo, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, assistente social).

Dependendo do tipo e da gravidade dos sintomas apresentados pela pessoa com TEA, é necessária a associação de medicamentos, 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.

O objetivo de qualquer tratamento deve ser proporcionar uma vida de maior independência e funcionalidade possível e qualidade de vida através do manejo e aprimoramento das habilidades sociais, da capacidade de comunicação e adaptação a diferentes contextos e assuntos, da capacidade cognitiva e do controle de comportamentos indesejados (como movimentos estereotipados).

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 neurológica 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 os Distúrbios do Sono:

O sono tem função restaurativa, de conservação de energia e de proteção, constituindo-se em um aspecto fundamental da vida do ser humano. Sua privação em curto ou em longo prazo impacta negativamente as atividades diárias do paciente, causando problemas cognitivos, somáticos, psicológicos ou sociais.

A insônia é o transtorno do sono mais frequente na população, representando um importante problema de saúde pública. Alguns dos seus fatores de risco incluem o envelhecimento, sexo feminino, comorbidades psiquiátricas ou metabólicas, trabalho por turnos entre outros. A insônia é diagnosticada pela avaliação clínica e história do sono, além de detalhada história médica, uso de drogas e avaliação de transtornos psiquiátricos.

As queixas de insônia são relacionadas à dificuldade de iniciar o sono, múltiplos despertares noturnos com dificuldade para voltar a dormir, despertar precoce, além de sonolência/fadiga persistente durante o dia. A insônia é definida como uma condição debilitante caracterizada pela dificuldade em iniciar o sono ou em mantê-lo ou pela má qualidade do sono, apesar da oportunidade adequada para dormir. No entanto, o diagnóstico de insônia requer disfunção diurna associada, além da sintomatologia da insônia propriamente.

A insônia pode ser primária, ou secundária a uma etiologia médica, psiquiátrica, ou induzida por medicamentos. Sintomas de insônia primária podem ser agudos e autolimitados, ou crônicos e persistentes, por mais de três meses. A insônia crônica possui grande importância clínica, pois muitas vezes afeta o funcionamento social e ocupacional e diminui a qualidade de vida. A higiene inadequada do sono gera um tipo de insônia relacionada a atos voluntários e atividades que prejudicam a qualidade do sono. Essas atividades causam excitação psicológica ou interferem diretamente com o sono, como ocorre com uso de cafeína, horários irregulares para dormir, luz e som ambiente.

O tratamento da insônia depende de suas características. Independentemente do tipo de terapia, os objetivos do tratamento são:

- (1) melhoria da qualidade e da quantidade de sono e;
- (2) melhoria dos sintomas diurnos relacionados.

O tratamento de insônia crônica preconiza a resolução da causa de base e o controle de problemas de saúde associados. A terapia comportamental é um meio seguro e eficaz de tratar a insônia por meio da correção de atitudes inadequadas, crenças sobre o sono e transtornos de ansiedade.

A Associação Brasileira de Sono recomenda como tratamento da insônia primária a ênfase na terapia cognitivo-comportamental; sua associação com terapia com drogas pode ser utilizada para pacientes com insônia psicofisiológica e insônia devida à depressão. Caso a insônia persista após o tratamento comportamental e dos fatores contribuintes, a farmacoterapia empírica está indicada.

Sedativos hipnóticos são a base da farmacoterapia para a insônia aguda e crônica. Outras categorias de medicamentos como antidepressivos, ansiolíticos, antiepiléticos, anti-histamínicos e drogas relacionadas à melatonina são frequentemente utilizadas para os diferentes tipos de insônia crônica.

Os anti-histamínicos são as substâncias mais usadas sem prescrição médica, mas possuem ação limitada, pois rapidamente causam tolerância. A melatonina é um hormônio de promoção do sono que regula o ritmo circadiano e é vista como um complemento natural, mas com efeitos secundários potencialmente graves, que podem ser encontrados, incluindo alterações de ritmicidade cardíaca, pressão arterial, motilidade gastrointestinal e metabolismo da glicose.

Os medicamentos-padrão para controlar a insônia agem por via GABAérgica (zolpidem, zopiclona) ou melatonérgica central (ramelteon – não disponível no mercado brasileiro). Mais especificamente, os médicos têm prescrito vários medicamentos off-label para a insônia, como antidepressivos tricíclicos, benzodiazepínicos e, mais recentemente, antipsicóticos atípicos.

Os benzodiazepínicos e os agonistas do receptor GABA-A (zolpidem, zopiclona) são os medicamentos mais bem tolerados, com diferentes tempos de meia-vida. Essa característica da classe é importante, pois permite uma seleção mais adequada da duração da sedação.

Quando a insônia está associada à depressão, o tratamento do transtorno depressivo é essencial. Isso pode incluir o uso de antidepressivos, psicoterapia e outras intervenções recomendadas por um psiquiatra.

Sobre a tecnologia pleiteada:

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.

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.

Ressalta-se a escassez de estudos que avaliam a utilização da cannabis para pessoas com o diagnóstico TEA.

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.

Não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS. Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos.

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.

No mais, o canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC) foram reconhecidos como terapias potenciais para insônia e outros distúrbios do sono. A pesquisa disponível é limitada, entretanto, e os estudos mostraram resultados mistos. Da mesma forma, relatos anedóticos sobre o valor da cannabis medicinal para a insônia foram mistos. Mais pesquisas para estabelecer a eficácia e a segurança são necessárias antes que esses compostos possam ser recomendados para o tratamento da insônia.

Em 2019 o FDA publicou uma carta advertindo a indústria sobre propagandas de produtos com canabidiol não aprovados para o tratamento de dor de dente e ouvido em crianças, autismo, TDAH e doenças de Parkinson e Alzheimer.

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 a algum componente da fórmula.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Atuar no controle da sintomatologia do TEA, com intuito de maximizar a funcionalidade e melhorar a qualidade de vida do indivíduo

Melhora do sono, do estado de humor, diminuição da ansiedade.

6.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

As evidências científicas sobre canabidiol não apresentam consenso estabelecido, nem quanto à eficácia e indicação terapêutica, nem quanto à segurança para a médio e longo prazos.

Os estudos com Canabidiol diferem principalmente quanto à população. Quanto aos aspectos metodológicos, os principais problemas relacionados aos estudos com Cannabis são o alto risco de viés, principalmente quanto ao domínio 'viés relacionado ao resultado relatado', o pequeno tamanho de amostra e o baixo número de eventos. De modo que sua prescrição rotineira não deve ser encorajada em detrimento de opções medicamentosas com evidências científicas mais significativas em relação a eficácia e segurança. O efeito na proporção de pacientes com eventos adversos graves é incerto tanto para o extrato de planta integral quanto para o extrato purificado. Há limitações dos estudos disponíveis até o momento para recomendar o uso clínico dos derivados do canabidiol, sendo necessários ensaios clínicos randomizados para indicar o uso da substância no tratamento do transtorno do espectro autista.

Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias. Deste modo, o uso de Canabidiol em quadros de TEA ainda carecem de evidências científicas sólidas.

Com relação à ansiedade, 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.

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

Quanto à marca específica solicitada, informa-se que existem no mercado nacional, com aval da Anvisa, diversos produtos com canabidiol que dispensam importação excepcional, sem prejuízo no tratamento proposto; uma vez que não há evidências que sugiram superioridade de um produto em relação a outros.

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:

- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Linha de cuidado para a atenção às pessoas com transtornos do espectro do autismo e suas famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 201.
- RENAME 2024. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
- CEAF SP. Disponível em: <https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/links-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento>
- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Novembro 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2016/comportamento-agressivo-no-transtorno-do-espectro-do-autismo-pcdt.pdf>

- Ministério da Saúde. PCDT para o Transtorno do Déficit de atenção com hiperatividade (TDAH). Brasília. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjunta14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>
- Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez A V, et al. Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. JAMA - J Am Med Assoc. 2015; 313:2456–73.
- Khoury JM, Neves M de CL das, Roque MAV, Queiroz DA de B, Correa de Freitas AA, de Fatima A, et al. Is there a role for cannabidiol in psychiatry? World J Biol Psychiatry. 2017;1–16.
- NOTA TÉCNICA Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil 19 de abril de 2023.
- Bilbao A, Spanagel R. (2022). Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. BMC Med 20, 259. <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02459-1>.
- Grotenhermen F, Müller-Vahl KR. (2021). Two Decades of the International Association for Cannabinoid Medicines: 20 Years of Supporting Research and Activities Toward the Medicinal Use of Cannabis and Cannabinoids. Cannabis Cannabinoid Res. 6(2):82-87. <https://doi.org/10.1089/can.2020.0044>.
- DESENVOLVIMENTO DE UMA METODOLOGIA PARA DETERMINAÇÃO DE CANNABINÓIDES EM PRODUTOS À BASE DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS
- Legare CA, Raup-Konsavage WM, Vrana KE. (2022). Therapeutic Potential of Cannabis, Cannabidiol, and Cannabinoid-Based Pharmaceuticals. Pharmacology. 107(3-4):131-149. <https://doi.org/10.1159/000521683>.
- 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.

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.

PROTOS COLÓCLNÍCOS 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.