

NOTA TÉCNICA Nº 7375/2025 - NAT-JUS/SP - elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitada.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001014-23.2025.4.03.6115
1.3. Data da Solicitação e Resposta: 12/09/2025
1.4. Data de Nascimento: 02/04/2016
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Enfermidade

**TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA – CID F84
TRANSTORNO DE DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE – CID F90
EPILEPSIA – CID G40.**

3. Descrição da Tecnologia:

CANABIDIOL

4. Discussão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

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

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

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

As pessoas com TEA podem apresentar comorbidades incluindo epilepsia, depressão, ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) problemas com o sono e autoagressividade. Podem ser observados movimentos estereotipados e repetitivos, como movimento em pêndulo em que a criança se move para frente e para

trás sem parar, bater a cabeça, correr em círculos ou girar. O nível de comprometimento intelectual pode variar amplamente, de um impacto profundo a muito leve.

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

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

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

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

Atualmente, os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos não se encontram disponíveis no SUS, nem na saúde suplementar.

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

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

Um estudo randomizado controlado por placebo, de 2021, com 150 participantes (idade de 5 a 21 anos) com TEA avaliou os potenciais efeitos terapêuticos dos canabinoides em problemas comportamentais. Demonstrou-se que o tratamento é bem tolerado, porém **a eficácia dessa intervenção apresentou evidência insuficiente**. Além disso, a pesquisa foi

limitada pela falta de dados farmacocinéticos e por uma ampla gama de idades e níveis funcionais

Ressalta-se a escassez de estudos que avaliam a utilização da cannabis para pessoas com o diagnóstico TEA e não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS.

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

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.

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.

MINELLA, et al (2021) em uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, concluiu que “ De forma geral, o uso do CBD tem impacto positivo na redução da ansiedade, agressividade e inquietação; podendo haver benefícios nos casos refratários de distúrbio de comportamento, que incluem agitação, distúrbio do sono e heteroagressividade”, mas recomenda que estudos clínicos randomizados robustos sejam realizados com padronização de variáveis importantes para detecção de efeitos adversos, titulação de doses e duração dos tratamentos, em especial para avaliar a eficácia e segurança.

MOSTAFAVI, et al (2020) em um estudo revisão e descrição de experiência clínica do grupo de pesquisa conclui em tradução direta: "no momento, os dados de estudos pré-clínicos e clínicos sugerem um potencial benefício terapêutico do CBD entre algumas pessoas com TEA, além de ser de modo geral bem tolerado. São necessárias mais pesquisas identificar melhor os pacientes que podem se beneficiar do tratamento sem efeitos adversos."

HOLDMAN, et al (2021), através de uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, publicada em agosto de 2021, conclui em tradução direta: "No momento deste estudo, não foram encontrados ensaios clínicos publicados controlados por placebo sobre o uso de cannabis medicinal para TEA e os estudos observacionais têm limitações. A cannabis medicinal rica em CBD parece ser uma opção eficaz, tolerável e relativamente segura para muitos sintomas associados ao TEA; no entanto, a segurança em longo prazo é desconhecida no momento."

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

O Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH) também chamado de Transtorno Hiperativo, é considerado a desordem neurocomportamental mais comum na infância. A tríade sintomática caracteriza-se por: sintomas de desatenção,

hiperatividade e/ou impulsividade, que é mais frequente e grave do que o normal para a idade dessa criança ou adolescente, promovendo um prejuízo funcional significativo no desempenho escolar ou no trabalho e dificuldades com interações sociais e nas atividades cotidianas.

A fisiopatologia do TDAH é multifatorial, porém, seus mecanismos ainda não estão totalmente definidos. Estudos de imagem estruturais e funcionais do cérebro, no entanto, sugerem que a disfunção das regiões cingulada, frontal e regiões parietal corticais e de desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos contribuem para seus sintomas. Parece haver um consenso do ponto de vista neuroquímico de que a dopamina e a noradrenalina participam de maneira predominante e exercem intensa influência nos centros motores e na atenção, respectivamente.

No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, recomenda-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. As diretrizes propostas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) preconizam que, no plano de tratamento, os profissionais devem enfatizar o valor de uma dieta equilibrada, boa nutrição e exercício físico regular para crianças, jovens e adultos com TDAH. A realização do tratamento farmacológico de TDAH, principalmente administrado por substâncias psicoestimulantes, que atuam como agonistas indiretos desses neurotransmissores, são essenciais, possibilitando diminuição dos sintomas motores, impulsividade e desatenção, bem como melhora das interações sociais e desempenho acadêmico. Os psicoestimulantes são considerados farmacoterapia de primeira linha para o tratamento de TDAH, representados no Brasil pelos fármacos metilfenidato e lisdexanfetamina. Inicialmente esta preferência deveu-se ao rápido início de ação e perfil de eficácia e segurança mais conhecidos.

Existe um PCDT para TDAH que não recomenda medicamentos, mas metilfenidato e aripiprazol são medicamentos indicados. Para tratar TDAH, CID-10 F90 o SUS oferece acompanhamento médico, psicoterápico e educacional, segundo o PCDT de TDAH. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) para orientar o tratamento de pacientes com TDAH não inclui terapia medicamentosa e sim estratégias psicopedagógicas e atividades físicas. A porta de entrada para o cuidado em saúde mental são os serviços da Atenção Primária à Saúde, os CAPS e os serviços de urgência e emergência, onde as pessoas são acolhidas, sejam elas referenciadas ou por demanda espontânea.

Quanto às alternativas integrantes do RENAME e disponíveis no SUS, estudos controlados confirmam a superioridade em relação ao placebo dos antidepressivos tricíclicos, como a imipramina, a nortriptilina e a amitriptilina no tratamento do TDAH, apesar de sua eficácia ser geralmente inferior àquela observada com as medicações de primeira linha, especialmente ao metilfenidato. A nortriptilina e a amitriptilina integram o componente básico do RENAME e são disponibilizadas pelo SUS.

Os estudos com canabidiol não tem consenso estabelecido, nem quanto à eficácia e indicação terapêutica, nem quanto à segurança para a médio e longo prazos. A Conitec não tem recomendação para uso de canabidiol para tratar TDAH.

Sobre a epilepsia

Estima-se que entre 20 e 40% dos **pacientes com epilepsia** não terão controle completo das crises apenas com terapia com medicamentos anticonvulsivantes.

Estudos prospectivos indicam que a maioria dos pacientes com epilepsia resistente a medicamentos (ERD) pode ser identificada precocemente em sua apresentação, após o fracasso de dois ensaios com medicamentos anticonvulsivantes. Indivíduos com ERD apresentam um risco aumentado de mortalidade, bem como de outras deficiências, incluindo mau desempenho acadêmico, desemprego e outras restrições de estilo de vida. Isso fornece um impulso para um tratamento agressivo. Pacientes com ERD devem ser submetidos a avaliação (geralmente monitoramento por vídeo-EEG) para confirmar o diagnóstico de epilepsia; até 20% dos pacientes terão um distúrbio paroxístico não epilético, geralmente crises não epiléticas psicogênicas.

O monitoramento do EEG também pode ajudar na classificação das crises; os achados devem ser correlacionados com a história clínica.

Outros ensaios com medicamentos anticonvulsivantes, estimulação do nervo vago, estimulação cerebral profunda, estimulação cortical responsiva e dieta cetogênica podem reduzir a frequência das convulsões e melhorar a qualidade de vida, mas são mais propensos a serem opções de tratamento paliativas, em vez de curativas.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Diminuição dos sintomas, aumento das habilidades individuais para manejo da sua condição. Redução dos eventos disruptivos permitindo melhor adequação à escola, família e comunidade.

Apenas para que não fique sem registro, consoante acima informado, o **produto Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/ml** recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020 por meio da regulamentação dada pela *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327/2019, que “Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, e dá outras providências”*.

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. Conclusão Justificada

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 de espectro autista.

Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS.

Deste modo, o uso de Canabidiol em quadros de TEA ainda carece de evidências científicas sólidas.

Em relação à epilepsia, o mecanismo de ação subjacente às propriedades anticonvulsivantes do canabidiol não é bem compreendido, mas não parece envolver os seus efeitos nos receptores canabinóides.

Vários ensaios randomizados demonstraram eficácia **modesta** de uma preparação padronizada de óleo de canabidiol em grupos específicos de pacientes (por exemplo, síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut).

Excetuando tais patologias, **há pouca comprovação científica do seu uso para adultos com epilepsia resistente e os dados de alta qualidade em humanos são limitados.**

Em 2018, um consórcio de 25 centros de epilepsia dos Estados Unidos relatou resultados de um programa de acesso expandido que fornece canabidiol adjuvante a 607 crianças e adultos com epilepsias resistentes ao tratamento. A redução média nas convulsões às 12ª e 96ª semanas foi de aproximadamente 50%. A taxa de retirada foi de 24%, principalmente devido à falta de eficácia e eventos adversos, os mais comuns dos quais foram diarreia e sonolência.

Apesar dos **dados limitados de segurança e eficácia**, o uso de maconha é comum em pacientes com epilepsia crônica. Em uma pesquisa telefônica com 136 adultos com epilepsia acompanhados em uma clínica terciária de epilepsia no Canadá, 21% dos pacientes relataram uso ativo de maconha; destes, dois terços acreditavam que a maconha melhorava a gravidade das convulsões. **Em uma análise multivariada, os preditores significativos do uso de maconha incluíram frequência de convulsões (≥1 convulsão por mês), maior duração da doença e uso de outras drogas ilícitas.**

De outra parte, em 2024, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **existe o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®)** e a autorização sanitária de produtos de cannabis e canabidiol, como inicialmente anotado.

Apenas para que não fique sem registro, o **produto Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/ml** recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020 por meio da regulamentação dada pela *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327/2019, que “Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, e dá outras providências”*.

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.

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, **cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides, particularmente em crianças, mais vulneráveis a danos permanentes**.

6. Referências

Food and Drug Administration (FDA). Safety of CBD in Humans – A Literature Review (As of December 12, 2019). Acessado em 29 de outubro de 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/152317/download>

Aran A, Harel M, Cassuto H, Polyansky L, Schnapp A, Wattad N, et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Mol autism*. 2021;12(1):1-1.

Schnapp A, Harel M, Cayam-Rand D, Cassuto H, Polyansky L, Aran A. A placebocontrolled trial of cannabinoid treatment for disruptive behavior in children and adolescents with autism spectrum disorder: effects on sleep parameters as measured by the CSHQ. *Biomedicines*. 2022;10(7):1685.

Castellanos F. A placebo-controlled double-blind trial of cannabinoids in children and adolescents with atism spectrum disorder. *Neuropsychopharmacol*. 2019;44:1-77

Silva EAD Junior. Avaliação da eficácia e segurança do extrato de cannabis rico em canabidiol em crianças com o transtorno do espectro autista: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo controlado / Estácio Amaro Silva Junior. - João Pessoa, 2020. 149 f. Orientação: Marine Raquel Diniz da Rosa. Coorientação: Katy Lísias Gondim Dias de Albuquerque. Tese (Doutorado) - UFPB/CCHLA.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 123. 2014. Acessado em 29 de outubro de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/risperidona_final.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e insumos estratégicos em saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação e Saúde - DGITIS. Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. TEA: saiba o que é o Transtorno do Espectro Autista e como o SUS tem dado assistência a pacientes e familiares. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/tea-saiba-o-que-e-otranstorno-do-espectro-autista-e-como-o-sus-tem-dado-assistencia-a-pacientes-efamiliares>

Food and Drug Administration (FDA). FDA, FTC warn company marketing unapproved cannabidiol products with unsubstantiated claims to treat teething and ear pain in infants, autism, ADHD, Parkinson’s and Alzheimer’s disease. 2019b. Acessado em 29 de outubro de 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-ftcwarn-company-marketing-unapproved-cannabidiol-products-unsubstantiated-claimstreat-teething>

Augustyn M, von Hahn LE. Autism spectrum disorder: Evaluation and diagnosis. Uptodate 2023.

SCHLEIDER, L. Bar-Lev; MECHOULAM, R.; SABAN, N.; MEIRI, G.; NOVACK, V. Experiência da vida real do tratamento médico com cannabis no autismo: análise de segurança e eficácia. Dezembro de 2019, DOI: 10.1038 / s41598-018-37570-y. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/330450360_Real_life_Experience_of_Medical_Cannabis_Treatment_in_Autism_Analysis_of_Safety_aand_Efficacy.

MINELLA, F. C. O.; LINARTEVICH, V. F. . Efeitos do canabidiol nos sinais e comorbidades do transtorno do espectro autista. Research, Society and Development, [S. l.], v. 10, n. 10, p. e64101018607, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i10.18607.

Mojdeh Mostafavi, John Gaitanis. Autism Spectrum Disorder and Medical Cannabis: Review and Clinical Experience, *Seminars in Pediatric Neurology*, Volume 35, 2020, 100833, ISSN 1071-9091, <https://doi.org/10.1016/j.spen.2020.100833>.
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1071909120300449>)

Holdman R, Vigil D, Robinson K, Shah P, Contreras AE (2022) Segurança e eficácia da cannabis medicinal no transtorno do espectro autista em comparação com medicamentos comumente usados, *Cannabis and Cannabinoid Research* 7:4, 451–463, DOI: 10.1089/can.2020.0154.

7. 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 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.