

NOTA TÉCNICA Nº 8412/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5020567-43.2021.4.03.6100  
1.3. Data da Solicitação: 16/10/2025  
1.4. Data da Resposta: 15/12/2025  
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 29/10/1997 — 27 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: Ferraz de Vasconcelos/SP  
2.4. Histórico da doença: Síndrome de Lennox-Gastaut (epilepsia) - CID G40.4

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

1. Qual a(s) patologia(s) que acomete(m) o(a) autor(a)?  
Epilepsia de difícil controle, Síndrome de Lennox-Gastaut.
2. Quais são os exames que objetivam comprovam o diagnóstico de tal doença? No caso do(a) autor(a), ele(a) juntou algum deles ao processo? Gentileza especificar.  
Sim, exames e laudo anexados ao processo. Eletroencefalograma.
3. Ele faz uso de algum(ns) medicamento(s) nesse momento? Se positiva a resposta, ele(s) e(são) previsto(s) no SUS?  
Sim, usa anticonvulsivantes disponíveis no SUS.
4. Existe tratamento para a doença da qual padece o(a) autor(a) no âmbito do SUS? Em caso positivo, ele(a) já os utilizou? Qual o resultado?  
Segundo o relatório médico ainda usa os medicamentos com controle parcial das crises.
5. Se o(a) autor(a) não se submeter ao tratamento com o óleo de canabidiol e sim, ao tratamento atualmente disponibilizado pelo SUS, qual(is) a(s) consequência(s)?  
Segundo o relatório médico, mesmo com o uso do canabidiol ainda apresenta crises convulsivas diárias. Com comprometimento da qualidade de vida e piora do desempenho diário.
6. O MD. Perito concorda com a prescrição feita para o quadro clínico do(a) autor(a), bem como com a quantidade de cápsulas anuais?  
O laudo do perito, com data de 2023 informa a troca de marca do produto com canabidiol. Não relata opinião sobre dose.

7. Existe evidência científica quanto à eficácia do medicamento objeto da ação para a patologia que acomete o(a) autor(a)?

Existe literatura com alguns resultados promissores, porém sem consenso médico sobre os resultados reais do canabidiol.

8. De acordo com o site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisaaprova-novo-produto-medicinal-a-base-de-cannabis>), no Brasil atualmente são comercializadas várias marcas de canabidiois ou extrato de cannabis, com diferentes concentrações. Dentre elas: - canabidiol da marca PRATI-DONADUZZI°, possuindo 3 diferentes concentrações: 20 mg/ml, 200 mg/ml e 50 mg/ml;- o canabidiol da marca FARMANGUINHOS° 200mg/ml- o canabidiol da marca NUNATURE°, nas concentrações 17,18 mg/ml e 34,36 mg/ml;- o canabidiol da marca VERDEMED°, nas concentrações 23,75 mg/ml e 50 mg/ml;- o canabidiol da marca GREENCARE 23,75mg/ml;- o canabidiol da marca BELCHER, nas concentrações 17,18 mg/ml e 34,36 mg/ml;- extrato de cannabis sativa PROMEDIOL 200 mg/ml;- extrato de cannabis sativa ZION MEDPHARMA° 200 mg/ml;- extrato de cannabis sativa da marca ALAFIAMED 200 mg/ml; - extrato de cannabis sativa da marca GREENCARE 79,14 mg/ml. - extrato de cannabis sativa da marca EASE LABS° 79,14 mg/ml.

Como todos eles são fabricados ou comercializados no Brasil, a respectiva aquisição pelo Ministério é mais econômica, facilitada e bem mais rápida.

8.1. Considerando a assertiva anterior nesse quesito, pergunta-se: o canabidiol importado e sem registro na ANVISA prescrito ao(à) autor(a) possui eficácia similar a um dos canabidiois/extrato de cannabis das marcas nacionais acima indicadas? Em caso positivo, é possível a respectiva substituição?

Consideramos que vários produtos existentes no mercado nacional têm composição similar ao solicitado e não foram utilizados, portanto consideramos possível a substituição, mesmo porque com o uso do produto atual, o relatório de 2023 mostra controle apenas parcial das crises convulsivas.

9 - O(a) paciente possui plano de saúde? Em caso afirmativo, gentileza especificar.

Não temos essa informação.

#### 4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

Canabidiol — Bella Botanicals CBD 6.000mg

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:

Produtos à base de canabidiol não são padronizados no SUS e não constam da RENAME 2024. No entanto, estes produtos têm sido disponibilizados na rede pública por

iniciativas de governos estaduais e municipais. A forma de acesso e as regras variam bastante, dependendo da localidade.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS:

Ácido valproico (valproato de sódio), carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

### **Sobre a Epilepsia**

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

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

O diagnóstico clínico depende de uma história detalhada e exame físico, focando aspectos neurológicos e psiquiátricos, com o EEG (eletroencefalograma) sendo o principal exame complementar para identificar a atividade epileptiforme.

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

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

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

#### Tratamento geral da epilepsia:

O tratamento farmacológico junto com a educação em saúde são as bases para o tratamento integral à pessoa com epilepsia, portanto, dentro do campo de atuação da Atenção Básica, essencial para o acompanhamento de pessoas com doenças crônicas.

O controle das crises pode ser alcançado em 50% dos casos com as medicações disponíveis na Atenção Básica. O restante deve ser avaliado em conjunto com centros secundários, que podem controlar mais 20%; e os terciários especializados em epilepsia, que podem ampliar o controle em mais 10% dos casos com medicações. Para planejamento e definição dos parâmetros de atenção à pessoa com epilepsia é importante considerar algumas premissas.

A prevalência de epilepsia está entre 1 e 2% da população. O tratamento com as medicações antiepilépticas carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e valproato em monoterapia e em dose adequada pode controlar as crises epiléticas em 50% dos casos. Um incremento no controle das crises de aproximadamente 20% pode ser obtido com duoterapia usando drogas de primeira geração ou com associação de drogas de segunda geração - topiramato, lamotrigina, gabapentina, clobazam ou clonazepam.

A chance de controlar as crises após o uso de dois antiepilépticos adequadamente escolhidos, tolerados e utilizados (em mono ou politerapia), é de 10%. Estas pessoas devem ser avaliadas quanto a outras terapias não farmacológicas e cirúrgicas.

Quanto ao tratamento não medicamentoso, há o tratamento cirúrgico. Há evidências de que a estimulação de nervo vago é uma alternativa terapêutica para populações adultas e pediátricas com epilepsia refratária a tratamento medicamentoso e cirúrgico. As indicações para uso do estimulador de nervo vago incluem:

- Pacientes que falharam no controle de crises mesmo após uso de duas drogas (primeira, segunda e terceira geração) em doses apropriadas e adequadamente selecionadas.
- Pacientes em que o tratamento cirúrgico foi contraindicado, após avaliação em centros terciários.
- Pacientes com status epilepticus superrefratário.



Medicamentos anti convulsivantes disponíveis no SUS: ácido valproico (valproato de sódio); carbamazepina; clobazam; clonazepam, etossuximida; fenitoína; fenobarbital; gabapentina; lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato, vigabatrina.

#### Sobre o Canabidiol

A Cannabis sativa é uma herbácea da família das Canabiáceas (Cannabaceae) amplamente cultivada em muitas partes do mundo. A planta contém centenas de produtos químicos produzidos pelo seu metabolismo secundário, alguns deles com propriedades promissoras no tratamento de doenças, dentre os quais os mais conhecidos são os canabinoides. Há mais de 90 tipos de canabinoides, incluindo o THC (tetrahydrocannabinol), o primeiro componente da Cannabis sativa a ser descoberto e estudado, bem conhecido pelos seus efeitos psicoativos, e o Canabidiol (CBD), que hoje é o canabinoide mais estudado para fins terapêuticos. As propriedades do CBD motivaram diversos estudos sobre os seus potenciais efeitos no tratamento de sintomas como dor, ansiedade e náusea, assim como no tratamento de doenças como Epilepsia, Depressão, Doença de Parkinson, Doença de Alzheimer e Esclerose Múltipla.

Em 2021, o plenário da CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos no SUS (Portaria nº 25, nº 103, Seção 1, em 2 de junho de 2021). Para a tomada de decisão considerou-se os seguintes pontos:

- a) grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis;
- b) não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos;
- c) incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta;
- d) incertezas quanto à custo-efetividade e impacto orçamentário, com potencial de expansão da utilização para indicações além da população-alvo avaliada;
- e) relato de representante de pacientes com a condição clínica específica, indicando coerência com os eventos adversos identificados na literatura científica; e
- f) contribuições à consulta pública com entendimento ao encontro das argumentações apresentadas na recomendação preliminar.

Em 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 canabinoides, 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.

#### Pareceres Técnicos Científicos

#### Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais (CONITEC).

“O Plenário da Conitec, em sua 97ª Reunião Ordinária, no dia 06 de maio de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos no SUS, sem prejuízo a novas solicitações de incorporação futuras. Os membros da Conitec consideraram que não há evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico, considerando: a) grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis; b) não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; c) incertezas quanto a eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta; d) incertezas quanto a custo-efetividade e impacto orçamentário, com potencial de expansão da utilização para indicações além da população-alvo avaliada; e) relato de representante de pacientes com a condição clínica específica, indicando coerência com os eventos adversos identificados na literatura científica; e f) contribuições à consulta pública com entendimento ao encontro das argumentações apresentadas na recomendação preliminar. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 616/2021.”

#### Derivados da Cannabis e Seus Análogos Sintéticos Para Epilepsia Refratária (CNJ/NatJus).

“Com base em evidências de certeza muito baixa a moderada, os achados deste PTC mostraram que, quando comparado ao placebo, o canabidiol (20mg/kg ou 10 mg/kg) provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o canabidiol (20mg/kg ou 10 mg/kg) pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo. Foram observadas incertezas quanto aos efeitos dos análogos da cannabis e seus derivados sintéticos na gravidade das convulsões, função cognitiva e saúde mental. Os estudos incluídos possuem tamanho amostral pequeno e apresentam limitações metodológicas que podem influenciar os resultados. Desta forma, futuros ECR com amostras mais

expressivas e que sejam conduzidos com robustez metodológica podem contribuir para a melhor compreensão da eficácia e segurança dos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos como opção terapêutica alternativa para epilepsia refratária.”

Numa revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos, publicada no JAMA, 2022, o uso de CBD para tratar pacientes com epilepsia foi associado a um risco aumentado de vários eventos adversos - aumento de enzimas hepáticas, diminuição do apetite, diarreia e sonolência. São necessários estudos adicionais para determinar a dosagem segura e eficaz de CBD para o tratamento da epilepsia.

Dúvidas ainda persistem como: os seus efeitos no organismo do uso de longo prazo, sua dosagem e outros aspectos da farmacologia, sendo assim são necessários novos estudos, mais abrangentes, com um número maior de pacientes, visando estabelecer parâmetros no seu uso, bem como prevenir as possíveis reações adversas.

Os resultados mostraram que, dos artigos selecionados, todos concordam que o canabidiol (CBD) possui alguma ação anticonvulsivante na epilepsia. Relatam também vários efeitos colaterais, e os estudos são de curto prazo, não temos estudos de longa duração.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Controle ou diminuição da frequência das crises epiléticas, com perfil de efeitos colaterais satisfatório, permitindo melhora da qualidade de vida.

#### 5.3. Parecer

( X ) **Favorável - Produto com canabidiol, sem marca específica.**

( ) Desfavorável

#### 5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de uma jovem com 27 anos de idade e diagnóstico de Síndrome de Lennox-Gastaut (epilepsia) - CID G40.4.

Os documentos médicos anexados têm data de 2023, não temos nenhuma informação mais recente sobre o quadro clínico da paciente e a evolução dos sintomas.

No relatório encaminhado há informação que o produto com canabidiol solicitado não controlou as crises convulsivas adequadamente, e solicitam troca do produto por outra marca que teve melhores resultados. Não há relatos mais recentes da evolução clínica ou troca de produto. Não há menção do uso de produtos com canabidiol com marcas já existentes no mercado nacional.

Não encontramos no relatório nenhuma razão para prescrição dessa marca de produto com canabidiol em detrimento de outras que já existem no mercado nacional e com aval de produção da ANVISA. Os estudos clínicos não mostram superioridade de um

produto em relação a outros. A CONITEC deliberou negativamente ao uso de canabidiol para tratar crianças com quadros de epilepsia refratária, por estudos sem consenso estabelecido quanto a eficácia e segurança do uso a longo prazo, mesmo em quadros com grande dificuldade de controle e com necessidade de associação de vários medicamentos para aliviar o quadro. Porém há estudos com resultados muito promissores em literatura.

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.

Em vista da melhora da criança à introdução do canabidiol, consideramos favoravelmente à solicitação do produto, porém não há razão explícita para se importar um produto, pois já há vários no mercado nacional com custo menor.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à indicação de canabidiol para o quadro clínico da autora, entretanto sem marca específica.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>.
2. The proposed mechanisms of action of CBD in epilepsy. Gray RA, Whalley BJ. Epileptic Disord. 2020 Jan 1;22(S1):10-15. doi: 10.1684/epd.2020.1135. PMID: 32053110
3. Cannabinoids: A New Perspective on Epileptogenesis and Seizure Treatment in Early Life in Basic and Clinical Studies.
4. Fazlollahi A, Zahmatyar M, ZareDini M, et al. Adverse Events of Cannabidiol Use in Patients With Epilepsy: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2023;6(4):e239126. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.9126
5. Pedrosa, sybelle, de Souza Sena, G., Amancio Henrique Damasceno Rodrigues, A., Tenório da Silva, D.; Viviane Batista de Lacerda, I. (2023). THE EFFECTS OF CANNABIDIOL



- IN THE TREATMENT OF EPILEPSY: A SYSTEMATIC REVIEW. *Revista Brasileira De Ciências Da Saúde*, 27(3).
6. The proposed mechanisms of action of CBD in epilepsy. Gray RA, Whalley BJ. *Epileptic Disord*. 2020 Jan 1;22(S1):10-15. doi: 10.1684/epd.2020.1135. PMID: 32053110
  7. Cannabinoids: A New Perspective on Epileptogenesis and Seizure Treatment in Early Life in Basic and Clinical Studies.
  8. Vega-García A, Feria-Romero I, Garcia-Juárez A, Munguia-Madera AC, Montes-paricio AV, Zequeida-Muñoz E, Garcia-Albavera E, Orozco-Suárez S. *Front Behav Neurosci*. 2021 Jan 12;14:610484. doi: 10.3389/fnbeh.2020.610484. eCollection 2020.
  9. Oshiro, C. A., Castro, L. H. M.. (2022). Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. *Arquivos De Neuro-psiquiatria*, 80(5), 182—192. <https://doi.org/10.1590/0004-282X-ANP-2022-S137>
  10. Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, Bogacz A, Cross JH, Elger CE, et al. A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*. 2014;55(4):475—82.
  11. Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Peltola J, Roulet E, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 2017;58(4):522—30.
  12. Kariuki SM, Bottomley C, Kleinschmidt I, Newton CR. Incidence of epilepsy. A systematic review and meta-analysis. *Neurology*. 2011;77:1005—12.
  13. Cannabinoids-in-the-Treatment-of-Epilepsy-A-Review.pdf ;Daniel Zhou, Erin Dennis, Isha Snehal,\*Arun Swaminathan EMJ. 2021; DOI/10.33590/emj/21-000951 <https://www.emjreviews.com/wp-content/uploads/2021/10/Cannabinoids-in-the->
  14. Treatment-of-Epilepsy-A-Review.pdf. Gomes M. Mortality from epilepsy. Brazil (capitals), 1980-2007. *Arq Neuropsiquiatr*. 2011;69(2-A):166—9.
  15. Moshé SL, Perucca E, Ryvlin P, Tomson T, Neuroscience L. Epilepsy: new advances. *Lancet*. 2014;
  16. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação no 355/2018. Estimulação elétrica do nervo vago na terapia adjuvante ao tratamento farmacológico em crianças e adultos com epilepsia focal ou generalizada refratária a pelo menos dois esquemas com medicamentos anticonvulsivantes. Brasília, DF.; 2018. p. 51.

17. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024>
18. São Paulo (Estado). Secretaria da Saúde. Resolução SS n. 107, de 7 de maio de 2024. Aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol e dá providências correlatas. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, SP, 8 maio 2024. Disponível em: [https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2024/05/E\\_R-SS-107\\_070524.pdf](https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2024/05/E_R-SS-107_070524.pdf)
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório nº 621: Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_621\\_canabidiol\\_epilepsiarefrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf)
20. BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário — NATJus. Nota Técnica sobre epilepsia. Sistema e-NatJus, [s.d.]. Disponível em: <https://www.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>.

#### 5.6. Outras Informações — conceitos:

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** — Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](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.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas





neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 30, §10, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.