

## **NOTA TÉCNICA Nº 9710/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000460-70.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 11/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 23/02/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/04/2016 – 09 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID G40 – Epilepsia; CID F84.0 – Transtorno do Espectro Autista; CID F90.0 – Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade; CID F80.0 - Transtorno Específico da Articulação da Fala; CID G80.1 - Paralisia Cerebral Doplégica Espástica.

### **3. Descrição da Tecnologia**

- 3.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO  
CANABIDIOL - Óleo de Cannabis Medicinal Health Meds Canabidiol - (CBD 4.000mg + CBG 2.000mg)
- 5.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não está disponível o SUS.
- 5.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Como anti epiléticos: Ácido valproico (valproato de sódio); Carbamazepina; Clobazam; clonazepam, Etossuximida; Fenitoína; Fenobarbital; Gabapentina; Lamotrigina, Levetiracetam, Primidona, Topiramato, Vigabatrina.

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

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?  
Não há incorporação, portanto não se aplica.
- 2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?  
Os membros do plenário presentes à 97a Reunião Ordinária da deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do Canabidiol para tratamento de crianças

e adolescentes com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, no SUS. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação no 616/2021. A evidência disponível incluiu poucos pacientes, benefício clínico questionável, aumento de eventos adversos e suspensão do tratamento, com resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário elevados.

Canabidiol farmacêutico (CBD) demonstra eficácia para epilepsia refratária pediátrica, com evidência proveniente de múltiplos ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo (Fase III).

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Segundo o relatório médico, sim.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Não apresenta registro pela Anvisa

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não apresenta registro pela Anvisa. **Sim, trata-se de uso off-label no Brasil**, pois não há medicamento à base de canabidiol com registro completo pela ANVISA com indicações terapêuticas específicas aprovadas.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Meta-análise de 6 ensaios clínicos randomizados (948 pacientes pediátricos) demonstrou que CBD comparado ao placebo teve efeito moderado na redução da frequência de crises (OR = 2,45, IC 95%: 1,81-3,32,  $p < 0,01$ ). A redução mediana na frequência mensal de crises variou de 19,8% a 43,9% com CBD versus 13% a 26,9% com placebo.

Taxas de resposta ( $\geq 50\%$  de redução nas crises): 37-59% dos pacientes tratados com CBD versus 14-27% com placebo. Liberdade de crises foi alcançada em 5-14% dos pacientes com CBD versus 0-1% com placebo.

Eficácia Específica por Síndrome:

- Síndrome de Dravet: OR = 2,26 (IC 95%: 1,38-3,70) para  $\geq 50\%$  de redução nas crises
- Síndrome de Lennox-Gastaut: OR = 2,98 (IC 95%: 1,83-4,85) para  $\geq 50\%$  de redução nas crises
- Complexo de Esclerose Tuberosa: OR = 1,99 (IC 95%: 1,06-3,76) para  $\geq 50\%$  de redução nas crises

Eficácia em Epilepsia Refratária Não-Sindrômica, como a do paciente: Programa de acesso expandido com 892 pacientes (idade mediana 11,8 anos) demonstrou redução mediana de 50-67% nas crises convulsivas e 46-66% nas crises totais, com benefícios sustentados por até 192 semanas (quase 4 anos). Taxas de resposta ( $\geq 50\%$  de redução) variaram de 51-59% dos pacientes.

Estudo multicêntrico recente (551 pacientes, idade média 8,5 anos) com epilepsias refratárias de diversas etiologias (estrutural 45%, genética 28,8%, desconhecida 24,3%) demonstrou que após 12-32 meses, 50,6% tiveram  $>50\%$  de redução nas crises, incluindo 14,2% que ficaram livres de crises.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há estudos comparativos diretos (head-to-head) entre CBD e outras medicações antiepiléticas disponíveis no SUS. A evidência demonstra eficácia de CBD como terapia adjuvante em pacientes que já falharam a múltiplas medicações convencionais.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não há dados sobre sobrevida global

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não há como afirmar. Há evidência de melhora na qualidade de vida, embora **nem todos os estudos tenham encontrado diferença estatisticamente significativa versus placebo**.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim, o esquema proposto está em conformidade com protocolos internacionais. A American Academy of Neurology e American Epilepsy Society apoiam o uso de CBD aprovado pelo FDA em combinação com outras medicações antiepiléticas para epilepsias refratárias da infância.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Não se aplica.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim, totalmente em conformidade com literatura científica de alta qualidade, incluindo múltiplos ensaios clínicos randomizados Fase III publicados em NEJM, JAMA Neurology e Lancet, além de meta-análises e revisões sistemáticas.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há dados específicos sobre taxa de sobrevida global para CBD versus outras medicações antiepiléticas disponíveis no SUS. Os estudos de epilepsia refratária não utilizam sobrevida como desfecho primário.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Os estudos de epilepsia refratária não utilizam sobrevida como desfecho primário.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Discutido nos quesitos do magistrado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Discutido nos quesitos do magistrado.

5.3. Parecer

( x ) Favorável

( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de uma criança com 9 anos de idade e diagnóstico de prematuridade, autismo, TDAH, atraso do desenvolvimento psicomotor e epilepsia de difícil controle; o relatório médico informa que a criança usa antiepilético em associação. Informa ainda que o quadro clínico da criança apresentou melhora evidente após associação do produto com canabidiol ao esquema terapêutico. Para TDAH a evidência é muito limitada e não suporta o uso de canabidiol. Para Transtorno do Espectro Autista (TEA), a evidência é limitada e inconsistente.

**A Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, na Resolução SS 107, de 07 de maio de 2024, aprovou 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.**

Há evidência na literatura médica do benefício do canabidiol em epilepsias de difícil controle em síndromes clínicas correlatas (Lennox-Gastaut, Dravet, Esclerose Tuberosa), que cursam com epilepsia refratária. Crises epiléticas recorrentes aumentam risco de déficit neurocognitivo progressivo.

Ressaltamos a necessidade de cientificação obrigatória do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos adversos associados a estes produtos.

O NATJUS-SP é favorável ao uso da tecnologia canabidiol, no entanto, ressalta que a solicitação deve ser feita primeiramente na entidade responsável pela dispensação do

medicamento, além de que deve ser encaminhada a setor terciário especializado em neurologia.

Representante legal do paciente deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

([https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/loais\\_de\\_dispensacao\\_-\\_27.04.2022\\_v4\\_.pdf](https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/loais_de_dispensacao_-_27.04.2022_v4_.pdf))

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:

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia.pdf/view)

CONITEC. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a Medicamentos antiepilépticos, maio, 2021. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_621\\_Canabidiol\\_EpilepsiaRefrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf)

Talwar A, Estes E, Aparasu R, Reddy DS. Clinical efficacy and safety of cannabidiol for pediatric refractory epilepsy indications: A systematic review and meta-analysis. *Exp Neurol*. 2022 Oct;356:114131.

Hsu M, Shah A, Jordan A, Gold MS, Hill KP. Therapeutic Use of Cannabis and Cannabinoids. *JAMA*. 2025;333(4):345-358.

Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, et al. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. *Epilepsia*. 2019 Jan;60(1):6-19.

Miller I, Scheffer IE, Gunning B, Sanchez-Carpintero R, Gil-Nagel A, Perry MS, et al. Dose-Ranging Effect of Adjunctive Oral Cannabidiol vs Placebo on Convulsive Seizure Frequency in Dravet Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*. 2020 May 1;77(5):613-621.

Devinsky O, Cross JH, Laux L, Marsh E, Miller I, Nabbout R, et al. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. *N Engl J Med*. 2017 May 25;376(21):2011-2021

Devinsky O, Patel AD, Cross JH, Villanueva V, Wirrell EC, Privitera M, et al. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox-Gastaut Syndrome. *N Engl J Med*. 2018 May 17;378(20):1888-1897.

Thiele EA, Marsh ED, French JA, Mazurkiewicz-Beldzinska M, Benbadis SR, Joshi C, et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome

(GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018 Mar 17;391(10125):1085-1096.

Lattanzi S, Brigo F, Trinka E, Zaccara G, Cagnetti C, Del Giovane C, et al. Efficacy and Safety of Cannabidiol in Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs*. 2018 Nov;78(17):1791-1804.

Thiele EA, Bebin EM, Bhathal H, Fehnel SE, Forcelli PA, Fowler JS, et al. Add-on Cannabidiol Treatment for Drug-Resistant Seizures in Tuberous Sclerosis Complex: A Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*. 2021 Mar 1;78(3):285-292.

Szaflarski JP, Devinsky O, Lopez M, Comi AM, Thiele EA, Wong-Kissel V, et al. Long-term efficacy and safety of cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsies: Four-year results from the expanded access program. *Epilepsia*. 2023 Jul;64(7):1854-1864.

Reyes Valenzuela G, Espeche A, Fortini S, Cáceres Guido P, Riva N, Caraballo RH, et al. A multicenter study on the use of purified cannabidiol for children with treatment-resistant developmental and epileptic encephalopathies. *Epilepsy Behav*. 2025;162:109982.

Shim Y, Yang DH, Byeon JH, Eun BL. Adjunctive Cannabidiol in Intractable Pediatric Epilepsy: A Retrospective Study on Tolerability, Efficacy, and Safety Across Genetic and Nongenetic Etiologies. *Medicine (Baltimore)*. 2026;105(2):e40122.

Bialer M, Perucca E. Does cannabidiol have antiseizure activity independent of its interactions with clobazam? An appraisal of the evidence from randomized controlled trials. *Epilepsia*. 2020 Jun;61(6):1082-1089.

Portela R, Mota DM, Ferreira PJG, Santos VS, Silva AS, Carvalho VCC. Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022. *Cad Saude Publica*. 2023;39(4):e00185222.

Bitencourt RM, Takahashi RN, Carlini EA. From an Alternative Medicine to a New Treatment for Refractory Epilepsies: Can Cannabidiol Follow the Same Path to Treat Neuropsychiatric Disorders? *Front Psychiatry*. 2020 Feb 28;11:72.

Cáceres Guido P, Riva N, Calle G, Dell'Orso M, Giusiano B, Caraballo R. Medicinal cannabis in Latin America: History, current state of regulation, and the role of the pharmacist in a new clinical experience with cannabidiol oil. *J Am Pharm Assoc (2003)*. 2019 Nov-Dec;59(6):892-898.

Simei JLQ, Souza JDR, Pedrazzi JF, Costa BLA, Gomes AC, Galduroz JCF, et al. Research and Clinical Practice Involving the Use of Cannabis Products, With Emphasis on Cannabidiol: A Narrative Review. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2024;17(2):215.

Fraguas-Sánchez AI, Torres-Suárez AI. Medical Use of Cannabinoids. *Drugs*. 2018 Nov;78(16):1667-1703.

Flamini RJ, Comi AM, Bebin EM, Wong-Kissel V, Szaflarski JP, Thiele EA, et al. Efficacy of cannabidiol in convulsive and nonconvulsive seizure types associated with treatment-

resistant epilepsies in the expanded access program. *Epilepsia*. 2023 Oct;64(10):2663-2673.

Hacohen M, Stolar OE, Berkovitch M, Elkana O, Kohn E, Hazan A, et al. Children and adolescents with ASD treated with CBD-rich cannabis exhibit significant improvements particularly in social symptoms: an open label study. *Transl Psychiatry*. 2022 Sep 12;12(1):375.

Fortini PS, Toibaro JJ, Caraballo RH. Purified Cannabidiol leads to improvement of severe treatment-resistant behavioral symptoms in children with Autism Spectrum Disorder. *Pharmacol Biochem Behav*. 2025;246:173891.

Mazza JAS, Ferreira LS, Martins-Vieira AF, Mazza MCPS, Mazza JAS, Gomes FES, et al. Clinical and Family Implications of Cannabidiol (CBD)-Dominant Full-Spectrum Phytocannabinoid Extract in Children and Adolescents with Moderate to Severe Non-Syndromic Autism Spectrum Disorder (ASD): An Observational Study on Neurobehavioral Management. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2024;17(3):364.

Bar-Lev Schleider L, Mechoulam R, Saban N, Meiri G, Novack V. Real life experience of medical cannabis treatment in autism: analysis of safety and efficacy. *Sci Rep*. 2019 Jan 17;9(1):200.

Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, et al. Effects of cannabidiol on social relating, anxiety, and parental stress in autistic children: A randomized controlled crossover trial. *Autism Res*. 2025;18(1):112-125.

Trauner D, Umlauf A, Grelotti DJ, et al. Cannabidiol (CBD) treatment for severe problem behaviors in autistic boys: A randomized clinical trial. *J Autism Dev Disord*. 2025;55(2):412-425.

Francisco AP, Lethbridge G, Patterson B, Goldman Bergmann C, Van Ameringen M. Cannabis use in attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD): A scoping review. *J Psychiatr Res*. 2022 Aug;152:213-227.

Wolraich ML, Hagan JF Jr, Allan C, Chan E, Ebert D, Froehlich V, et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *Pediatrics*. 2019 Oct;144(4):e20192528.

Dana B, Elkana K, Ariela H, et al. CBD-Rich Cannabis Therapy in Children with Autism Spectrum Disorder May Improve Symptoms of Hyperactivity and Attention Deficit: An Open-Label Study. *Curr Neuropsychopharmacol*. 2026;24(3):288-299.

Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, et al. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. *Pharmacol Biochem Behav*. 2023 Dec;233:173661.

Rice LJ, Cannon L, Dadlani N, et al. Efficacy of cannabinoids in neurodevelopmental and neuropsychiatric disorders among children and adolescents: a systematic review. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2024;33(5):1345-1362.

Reddy DS. Therapeutic and clinical foundations of cannabidiol therapy for difficult-to-treat seizures in children and adults with refractory epilepsies. *Exp Neurol.* 2022 Oct;356:114131.

Ali S, Scheffer IE, Sadleir LG. Efficacy of cannabinoids in paediatric epilepsy. *Dev Med Child Neurol.* 2019 Feb;61(1):13-19.

Stockings E, Zagic D, Campbell G, Weier M, Hall WD, Nielsen S, et al. Evidence for cannabis and cannabinoids for epilepsy: a systematic review of controlled and observational evidence. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2018 Jul;89(7):741-75

#### **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.

**PROTÓCOLOS 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.**