

NOTA TÉCNICA Nº 9711/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000321-21.2025.4.03.6703
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: 07/05/2016 – 09 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Silveiras/SP
2.4. Histórico da doença: CID Q90 – Síndrome de Down; CID F84.0 – Transtorno de Espectro Autista

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não é incorporado.

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?

A CONITEC emitiu parecer contrário à incorporação do canabidiol para TEA, fundamentando-se na ausência de evidências robustas de eficácia e segurança. Desde a última avaliação da CONITEC, surgiram novos estudos, incluindo revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, mas não há evidência de alto nível (fase III, duplo-cego, controlado) que demonstre eficácia e segurança inequívocas do canabidiol para TEA. Os estudos recentes apresentam resultados heterogêneos, amostras pequenas e baixa qualidade metodológica, não alterando substancialmente o cenário de incerteza.

As evidências sobre a eficácia e segurança do canabidiol em crianças com síndrome de Down são limitadas, mas alguns dados recentes sugerem potencial benefício em casos de epilepsia refratária e espasmos epilépticos. Em um estudo retrospectivo, crianças com síndrome de Down e epilepsia refratária apresentaram taxas de resposta superiores a 50% de redução na frequência de espasmos epilépticos com uso de canabidiol como terapia adjuvante, com perfil de segurança considerado favorável; os efeitos adversos mais comuns foram sonolência, distúrbios comportamentais e hiperamonemia, geralmente leves e reversíveis.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

O PCDT do SUS para TEA recomenda intervenções comportamentais, educacionais e, em casos de sintomas comportamentais graves, uso de antipsicóticos atípicos (risperidona, aripiprazol), que segundo o relatório, sim.

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

O canabidiol (CBD) possui aprovação pela ANVISA apenas para o tratamento de epilepsias refratárias, especificamente síndromes de Lennox-Gastaut, Dravet e esclerose tuberosa, como adjuvante, e não para transtorno do espectro autista (TEA).

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Autismo não é uma indicação aprovada pela ANVISA e o CID correspondente ao TEA não está listado como uso autorizado.

Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

O uso de canabidiol para TEA é considerado off-label e o paciente não preenche os critérios para incorporação no SUS para essa indicação.

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?

As revisões sistemáticas e meta-análises mais recentes mostram que o canabidiol pode promover melhora em sintomas comportamentais, irritabilidade e interação social em crianças com TEA grave e refratário, mas os resultados são inconsistentes e de baixa certeza. Os ensaios clínicos randomizados disponíveis apresentam limitações metodológicas, amostras pequenas, heterogeneidade de formulações e desfechos, além de forte efeito placebo. Eventos adversos como sonolência, irritabilidade e redução do apetite são comuns, mas geralmente leves a moderados. Não há dados robustos sobre impacto em qualidade de vida, funcionalidade global ou desfechos de longo prazo.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há estudos que demonstrem superioridade do canabidiol em relação às opções disponíveis no SUS para TEA.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não existem dados sobre sobrevida global, pois esses desfechos não são aplicáveis ao TEA.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não existem dados sobre sobrevida livre de progressão, pois esses desfechos não são aplicáveis ao TEA.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Alguns estudos observacionais sugerem melhora subjetiva de qualidade de vida, mas sem confirmação em ensaios controlados.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Não há consenso internacional ou diretriz de sociedades reconhecidas que recomende o uso de canabidiol para TEA fora de protocolos experimentais.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

O canabidiol (CBD) possui aprovação pela ANVISA apenas para o tratamento de epilepsias refratárias, especificamente síndromes de Lennox-Gastaut, Dravet e esclerose tuberosa, como adjuvante

c) Literatura científica de qualidade?

A literatura de alta qualidade reforça a necessidade de mais estudos antes de recomendar o uso rotineiro.

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

Não se aplica.

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

Não se aplica.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

Canabidiol Prati Donaduzzi 20mg/ml

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

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Risperidona é o medicamento indicado no PCDT comportamento agressivo do autista.

O tratamento não medicamentoso do paciente com autismo é previsto no PCDT para tratamento do autismo e está disponível no SUS.

5. Discussão e Conclusão

5.1. 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.

As evidências sobre a eficácia e segurança do canabidiol em crianças com síndrome de Down são **limitadas**, mas alguns dados recentes sugerem potencial benefício em casos de epilepsia refratária e espasmos epiléticos. Em um estudo retrospectivo, crianças com síndrome de Down e epilepsia refratária apresentaram taxas de resposta superiores a 50% de redução na frequência de espasmos epiléticos com uso de canabidiol como terapia adjuvante, com perfil de segurança considerado favorável; os efeitos adversos mais comuns foram sonolência, distúrbios comportamentais e hiperamonemia, geralmente leves e reversíveis. 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 amplamente 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.

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 35 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 à algum componente da fórmula.

5. 2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O uso de Canabidiol em quadros de TEA ainda carece de evidências científicas sólidas, 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.

Não há evidência robusta para uso em outras manifestações clínicas da síndrome de Down, como melhora cognitiva ou funcional.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de uma criança de 9 anos com autismo e síndrome de Down. 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.

Não há evidência robusta para uso em outras manifestações clínicas da síndrome de Down, como melhora cognitiva ou funcional.

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.

Cabe ainda destacar que há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides, particularmente em crianças, mais vulneráveis a danos permanentes.

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:

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):6.

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

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

Chhabra M, Ben-Eltriki M, Mansell H, Paul A, Abulannaz O, Farrell J, et al. Cannabinoids Used for Medical Purposes in Children and Adolescents: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Pediatr.* 2024;178(5):455-465.

Treves N, Mor N, Allegaert K, Strijdom H, Berkovitch M, Reif S, et al. Efficacy and Safety of Medical Cannabinoids in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sci Rep.* 2021;11(1):19614.

Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Abadir M, Jawed S, Khan S, et al. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People With Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *Int J Mol Sci.* 2024;25(4):2131.

Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Fitzgibbon BM. A Systematic Review of Cannabidiol Trials in Neurodevelopmental Disorders. *Pharmacol Biochem Behav.* 2023;226:173551.

Riera R, de Toledo IP, Farinasso CM, Oliveira JP, Silva VA, Pacheco RL, et al. Therapeutic Use of Cannabis Derivatives and Their Analogs for Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *J Clin Pharmacol.* 2025;65(1):12-25.

Trauner D, Umlauf A, Grelotti DJ, Russo EB, Smith T, Nguyen LS, et al. Cannabidiol (CBD) Treatment for Severe Problem Behaviors in Autistic Boys: A Randomized Clinical Trial. *J Autism Dev Disord.* 2025;55(2):410-422.

Pedrazzi JFC, Ferreira FR, Silva-Amaral D, Guimaraes FS, Zuardi AW, Crippa JAS. Cannabidiol for the Treatment of Autism Spectrum Disorder: Hope or Hype? *Psychopharmacology (Berl).* 2022;239(11):3445-3458.

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;241:173789.

Mazza JAS, Ferreira LS, Martins-Vieira AF, Santos-Rocha J, Souza-Perez P, Lima-Neto S. 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):358.

Chhabra M, Paul A, Abulannaz O, Ben-Eltriki M, Mansell H. Cannabinoids for Medical Purposes in Children: A Living Systematic Review. *Acta Paediatr.* 2025;114(1):88-99.

Silva Junior EA. 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 [tese]. João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba; 2020. 149 f. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC: Risperidona no tratamento de sintomas

comportamentais do Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2024 Out 29]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/risperidona_final.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. 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 [Internet]. 2022 [citado 2026 Fev 3]. 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 [Internet]. Silver Spring: FDA; 2019 [citado 2023 Out 29]. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-ftc-warn-company-marketing-unapproved-cannabidiol-products-unsubstantiated-claims-treat-teething>

Augustyn M, von Hahn LE. Autism spectrum disorder: Evaluation and diagnosis [Internet]. UpToDate. 2023 [citado 2026 Fev 3]. Disponível em: <https://www.uptodate.com>

González-Alguacil E, García Peñas JJ, Lamagrande Casanova N, et al. Cannabidiol as Adjunctive Treatment in Drug-Resistant Epilepsy With Epileptic Spasms Beyond Two Years of Age. *Pediatr Neurol*. 2025;163:42-49.

Efron D, Freeman JL, Cranswick N, Payne JM, Mulraney M, Venn AJ, et al. A pilot randomised placebo-controlled trial of cannabidiol to reduce severe behavioural problems in children and adolescents with intellectual disability. *Br J Clin Pharmacol*. 2021 Feb;87(2):436-446.

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://bvsms.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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.