

NOTA TÉCNICA Nº 0390/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5003575-36.2023.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 23/01/2025
1.4. Data da Resposta: 07/02/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/05/1984 - 40 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Esclerose Múltipla - CID G35

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

Para manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

- (a) **Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;** não
(b) **Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;** não
(c) **comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;** não
(d) **imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;** não

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento Ocrelizumabe
Solução para diluição com 300mg em 10ml
Posologia: 600mg endovenoso a cada 6 meses
4.2. Princípio Ativo: OCRELIZUMABE
4.3. Registro na ANVISA: 1010006660013
4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode e natalizumabe. - Ocrelizumabe tem recomendação favorável à incorporação no ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE em 2019/2020. Disponível em:
(https://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp81/medicamentos/RE_206_Ocrelizumabe_Esclerose_Multipla_Recorrente.pdf)
4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Recomendações da CONITEC: A PORTARIA SCTIE/MS Nº 41, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020 torna pública a decisão de não incorporar o ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contra indicação ao natalizumabe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

4.8. Preço máximo de venda ao Governo (ICMS 0%): OCREVUS 30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML – R\$ 26.663,76

4.9. Custo anual: R\$ 106.655,04

4.10. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência janeiro de 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capalistas-de-precos>

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A esclerose múltipla (EM) é uma doença imunomediada que promove ataque contra a bainha de mielina do corpo humano. Seu diagnóstico pode ser suspeitado de alteração neurológica inicial (ex: neurite óptica, síndrome de tronco encefálico ou síndrome de medula espinhal) associada a alterações de ressonância magnética e/ou em líquido. A doença, frequentemente, terá sua evolução em surtos de piora neurológica, associados a períodos de remissão. Esta forma mais comum de doença pode evoluir após alguns anos com uma forma progressiva secundária com acúmulo de deficiências neurológicas.

O PCDT de esclerose múltipla indica as seguintes opções terapêuticas modificadoras da doença: beta-interferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe, alentuzumabe.

Já o rol da ANS inclui ocrelizumabe como um medicamento a ser oferecido pelas operadoras de saúde. Para tanto, pacientes devem preencher critérios do grupo 1 e não preencher critérios do grupo 2 ou 3.

Grupo 1

a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados; b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP); c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética; d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas; e. Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor; f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se

apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

Grupo II

a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EMPP com surto. b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento; c. Diagnóstico de LEMP; d. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa; e. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele

Grupo III

a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes; b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco 81 responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

Não há qualquer evidência de superioridade do ocrelizumabe sobre os demais medicamentos ofertados para esclerose múltipla devido à escassez de ensaios clínicos com comparação direta entre drogas.

O vírus JC é prevalente na população e não determina necessariamente o desenvolvimento de LEMP. Mas, identificam-se como pacientes de maior risco de LEMP aqueles com anticorpos anti-JCV, como neste caso. Todos os tratamentos imunossupressores representam algum grau de risco para infecções oportunistas, como a LEMP.

Uma revisão sistemática com meta-análise publicada em 2021 analisou qual seria o risco de LEMP em pacientes com esclerose múltipla que recebem tratamento imunossupressor. Eles identificaram que os medicamentos associados com LEMP são em ordem decrescente: natalizumabe, fingolimode, fumarato de dimetila, ocrelizumabe e alentuzumabe.

A revisão sistemática realizada pelo grupo brasileiro em 2022 indica que o uso de fingolimobe, rituximabe e natalizumabe aumentam o acesso à terapia com redução nos custos do tratamento. Ocrelizumabe não foi mais eficaz para reduzir a taxa de LEMP.

Revisão sistemática publicada em 2018 por Xinghua Xu et cols também indica que ocrelizumabe não é mais eficaz para reduzir as taxas de LEMP.

Revisão sistemática publicada em 2018 por Lucchetta RC et cols indica que os vários imunobiológicos são eficazes sem diferenças relevantes no perfil de eventos adversos pela imunossupressão.

O rol da ANS inclui ocrelizumabe para pacientes que configurem os critérios de inclusão e exclusão. Caso pessoas preencham esses critérios, podem dar entrada no pedido junto à sua operadora. No entanto, na ausência desses critérios, não se pode afirmar que ocrelizumabe seria superior a outros medicamentos disponíveis para o tratamento da doença.

Experiência internacional:

As agências NICE e PBAC não recomendam o ocrelizumabe para o tratamento da EM-PP. O CADTH recomendou o reembolso do medicamento para EM-PP, sob condições específicas.

Monitoramento do horizonte tecnológico: O monitoramento detectou uma tecnologia para o tratamento de EM-PP no horizonte tecnológico, cujo estudo está ativo, em fase 3.

Considerações: Considerando todo o apresentado, foi verificado que os resultados de eficácia do medicamento ocrelizumabe, embora sugerirem benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EM-PP com determinadas características, sua magnitude dos efeitos foi restrita, além do incerto perfil de segurança. Somado à tais questões, os resultados clínicos parecem ainda mais modestos em razão do elevado custo-efetividade incremental, e impacto orçamentário que envolveria para a condição de pacientes com EM-PP.

Recomendação preliminar: Pelo exposto, a CONITEC, em sua 74 reunião ordinária, nos dias 06 e 07 de fevereiro de 2019, recomendou de forma preliminar a não incorporação no SUS do ocrelizumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla primariamente progressiva."

Não foram identificados novos ensaios clínicos de fase 3 com resultados publicados após a publicação do ensaio ORATORIO. Apesar disso, em 2020, foi publicado um estudo sobre o seguimento clínico prolongado dos participantes desse estudo. Os resultados e a interpretação deles não diferem daqueles encontrados originalmente. Há uma redução modesta de desfechos neurológicos, um elevado número de eventos adversos relacionado com a terapia e um alto custo associado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Redução de desfechos neurológicos

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A droga ocrelizumabe não tem evidência de superioridade sobre outros medicamentos disponíveis no PCDT.

Imunossupressores podem aumentar o risco de infecção pelo vírus JC e, em algum grau, a chance de manifestações clínicas (LEMP). Ocrelizumabe também é associado a esse risco, apesar de em menor grau que o natalizumabe. Todavia alentuzumabe também é uma opção de menor risco. As operadoras de saúde cobrem o uso de ocrelizumabe para pacientes que se enquadrem nos critérios expostos acima. Caso esse seja o caso do paciente, deve-se proceder com o preenchimento da devida documentação para operadora de saúde.

O SUS oferece medicamentos comprovadamente eficazes para o tratamento da condição do paciente e eles não foram utilizados.

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

Réu:

() SUS

(X) Plano de Saúde

5.5. Referências bibliográficas:

Silva GD, Castrillo BB, Apóstolos-Pereira SL, Callegaro D. Is there a role for off-label high-efficacy disease-modifying drugs in progressive multiple sclerosis? A network meta-analysis. Acta Neurol Scand. 2022 Nov;146(5):403-409. doi: 10.1111/ane.13697. Epub 2022 Sep 2. PMID: 36052576.

Śladowska K, Kawalec P, Holko P, Osiecka O. Comparative safety of high-efficacy disease-modifying therapies in relapsing-remitting multiple sclerosis: a systematic review and network meta-analysis. Neurol Sci. 2022 Sep;43(9):5479-5500. doi: 10.1007/s10072-022-06197-3. Epub 2022 Jun 17. PMID: 35713731.

Xu X, Chi S, Wang Q, Li C, Xu B, Zhang J, Chen X. Efficacy and safety of monoclonal antibody therapies for relapsing remitting multiple sclerosis: A network meta-analysis. *Mult Scler Relat Disord*. 2018 Oct;25:322-328. doi: 10.1016/j.msard.2018.08.026. Epub 2018 Aug 29. PMID: 30195200.

Lucchetta RC, Tonin FS, Borba HHL, Leonart LP, Ferreira VL, Bonetti AF, Riveros BS, Becker J, Pontarolo R, Fernandez-Llimós F, Wiens A. Disease-Modifying Therapies for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: A Network Meta-Analysis. *CNS Drugs*. 2018 Sep;32(9):813-826. doi: 10.1007/s40263-018-0541-5. PMID: 30014314.

Sriwastava S, Kataria S, Srivastava S, Kazemlou S, Gao S, Wen S, Saber H, Tripathi R, Sheikh Z, Peterson S, Gwinn R, Bernitsas E. Disease-modifying therapies and progressive multifocal leukoencephalopathy in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *J Neuroimmunol*. 2021 Nov 15;360:577721. doi: 10.1016/j.jneuroim.2021.577721. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34547511.

van Lierop Z, Toorop AA, Coerver E, Willemse E, Strijbis E, Kalkers NF, Moraal B, Barkhof F, Teunissen CE, Killestein J, van Kempen Z. Ocrelizumab after natalizumab in JC-virus positive relapsing remitting multiple sclerosis patients. *Mult Scler J Exp Transl Clin*. 2021 Jun 1;7(2):20552173211013831. doi: 10.1177/20552173211013831. PMID: 34123391; PMCID: PMC8175839.

Piena MA, Heisen M, Wormhoudt LW, Wingerden JV, Frequin STFM, Uitdehaag BMJ. Cost-minimization analysis of alemtuzumab compared to fingolimod and natalizumab for the treatment of active relapsing-remitting multiple sclerosis in the Netherlands. *J Med Econ*. 2018 Oct;21(10):968-976. doi: 10.1080/13696998.2018.1489255. Epub 2018 Jul 9. PMID: 29911917.

Chalkley JJ, Berger JR. Progressive multifocal leukoencephalopathy in multiple sclerosis. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2013 Dec;13(12):408. doi: 10.1007/s11910-013-0408-6. PMID: 24136456.

Vargas DL, Tyor WR. Update on disease-modifying therapies for multiple sclerosis. *J Investig Med*. 2017 Jun;65(5):883-891. doi: 10.1136/jim-2016-000339. Epub 2017 Jan 27. PMID: 28130412.

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_CP09_2019.pdf

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200922_Relatorio_ocrelizumabe_EMRR_561.pdf

Hawker K, O'Connor P, Freedman MS, Calabresi PA, Antel J, Simon J, Hauser S, Waubant E, Vollmer T, Panitch H, Zhang J, Chin P, Smith CH; OLYMPUS trial group. Rituximab in patients with primary progressive multiple sclerosis: results of a randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial. *Ann Neurol*. 2009 Oct;66(4):460-71. doi: 10.1002/ana.21867. PMID: 19847908.

Rojas JL, Romano M, Ciapponi A, Patrucco L, Cristiano E. Interferon beta for primary progressive multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jan 21;(1):CD006643. doi: 10.1002/14651858.CD006643.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(1):CD006643. PMID: 19160292.

Wolinsky JS, Narayana PA, O'Connor P, Coyle PK, Ford C, Johnson K, Miller A, Pardo L, Kadosh S, Ladkani D; PROMiSe Trial Study Group. Glatiramer acetate in primary progressive multiple sclerosis: results of a multinational, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Neurol*. 2007 Jan;61(1):14-24. doi: 10.1002/ana.21079. PMID: 17262850.

Lublin F, Miller DH, Freedman MS, Cree BAC, Wolinsky JS, Weiner H, Lubetzki C, Hartung HP, Montalban X, Uitdehaag BMJ, Merschhemke M, Li B, Putzki N, Liu FC, Häring DA, Kappos L; INFORMS study investigators. Oral fingolimod in primary progressive multiple sclerosis (INFORMS): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2016 Mar 12;387(10023):1075-1084. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01314-8. Epub 2016 Jan 28. Erratum in: *Lancet*. 2017 Jan 21;389(10066):254. PMID: 26827074.

Filippini G, Del Giovane C, Vacchi L, D'Amico R, Di Pietrantonj C, Beecher D, Salanti G. Immunomodulators and immunosuppressants for multiple sclerosis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 6;(6):CD008933. doi: 10.1002/14651858.CD008933.pub2. PMID: 23744561.

Pöhlau D, Przuntek H, Sailer M, Bethke F, Koehler J, König N, Heesen C, Späth P, Andresen I. Intravenous immunoglobulin in primary and secondary chronic progressive multiple

sclerosis: a randomized placebo controlled multicentre study. *Mult Scler.* 2007 Nov;13(9):1107-17. doi: 10.1177/1352458507078400. Epub 2007 Jul 10. PMID: 17623736.

Gray OM, McDonnell GV, Forbes RB. A systematic review of oral methotrexate for multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2006 Aug;12(4):507-10. doi: 10.1191/1352458506ms1299oa. PMID: 16900766.

Olek MJ, Hohol MJ, Weiner HL. Methotrexate in the treatment of multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 1996 May;39(5):684. doi: 10.1002/ana.410390525. PMID: 8619559.

Goodkin DE, Rudick RA, VanderBrug Medendorp S, Daughtry MM, Schwetz KM, Fischer J, Van Dyke C. Low-dose (7.5 mg) oral methotrexate reduces the rate of progression in chronic progressive multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 1995 Jan;37(1):30-40. doi: 10.1002/ana.410370108. PMID: 7818255.

Wolinsky JS, Arnold DL, Brochet B, Hartung HP, Montalban X, Naismith RT, Manfrini M, Overell J, Koendgen H, Sauter A, Bennett I, Hubeaux S, Kappos L, Hauser SL. Long-term follow-up from the ORATORIO trial of ocrelizumab for primary progressive multiple sclerosis: a post-hoc analysis from the ongoing open-label extension of the randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2020 Dec;19(12):998-1009. doi: 10.1016/S1474-4422(20)30342-2. Epub 2020 Oct 29. Erratum in: *Lancet Neurol.* 2020 Nov 17;; PMID: 33129442.

Montalban X, Hauser SL, Kappos L, Arnold DL, Bar-Or A, Comi G, de Seze J, Giovannoni G, Hartung HP, Hemmer B, Lublin F, Rammohan KW, Selmaj K, Traboulsee A, Sauter A, Masterman D, Fontoura P, Belachew S, Garren H, Mairon N, Chin P, Wolinsky JS; ORATORIO Clinical Investigators. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2017 Jan 19;376(3):209-220. doi: 10.1056/NEJMoa1606468. Epub 2016 Dec 21. PMID: 28002688.

O PCDT de esclerose múltipla indica as seguintes opções terapêuticas modificadoras da doença: beta-interferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe, alemtuzumabe.

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

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

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP