

NOTA TÉCNICA Nº 0805/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001006-28.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 26/01/2026
1.4. Data da Resposta: 19/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/03/1982 – 43 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões – CID C34.9

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

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

Não aplicável, uma vez que o crizotinibe não está incorporado ao SUS para câncer de pulmão ROS1-positivo.

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?

Até o momento, não há recomendação específica da CONITEC para incorporação do crizotinibe nessa indicação. Não se trata de negativa formal baseada em ineficácia, mas de ausência de incorporação.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? *Sim. As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS (quimioterapia citotóxica) já foram utilizadas, sem opção de terapia-alvo padronizada para ROS1.*

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

O crizotinibe possui registro na ANVISA para tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células avançado com rearranjos de ALK e ROS1.

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

Sim, consta em bula aprovada pela ANVISA.

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

Não.

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?

Não existem ensaios randomizados fase III específicos, em razão da raridade da mutação. A evidência disponível é de estudos prospectivos de braço único com benefício clínico expressivo e consistente.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há demonstração formal de superioridade em ensaios clínicos randomizados de fase III com comparador ativo, uma vez que tais estudos não existem para tumores ROS1-positivos, em razão da raridade da alteração molecular. Contudo, os estudos prospectivos disponíveis demonstram taxas de resposta objetiva, duração de resposta e sobrevida livre de progressão substancialmente superiores às observadas historicamente com quimioterapia citotóxica, que constitui a alternativa terapêutica disponível no SUS.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não há demonstração de ganho de sobrevida global em ensaio clínico randomizado fase III com comparador ativo. Os dados disponíveis provêm de estudos prospectivos de braço único, nos quais a sobrevida global observada é prolongada e clinicamente relevante quando comparada a dados históricos de pacientes tratados exclusivamente com quimioterapia.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. Os estudos prospectivos de braço único demonstram ganho consistente e clinicamente relevante de sobrevida livre de progressão, com medianas em torno de 15 a 19 meses, valor muito superior ao esperado historicamente com quimioterapia convencional em doença metastática

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não há estudos randomizados comparativos com avaliação formal de qualidade de vida frente a quimioterapia. Entretanto, a elevada taxa de resposta objetiva, o controle tumoral prolongado e o perfil de toxicidade mais favorável em comparação à quimioterapia sugerem benefício clínico indireto em qualidade de vida.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim. O uso de crizotinibe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão de não pequenas células metastático com rearranjo ROS1 é recomendado por diretrizes internacionais amplamente reconhecidas, como NCCN e ESMO, apesar da ausência de ensaios fase III randomizados.*
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim. A indicação para câncer de pulmão ROS1-positivo consta em bula aprovada pela ANVISA.*
- c) Literatura científica de qualidade? Debatível, pois não existem ensaios clínicos de fase III com comparador ativo.*

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

Não existe comparação direta em ensaio clínico randomizado. Entretanto, a sobrevida global observada nos estudos com crizotinibe em pacientes ROS1-positivos é significativamente superior àquela descrita em séries históricas de pacientes tratados apenas com quimioterapia citotóxica, que representam as alternativas disponíveis no SUS.

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

Não há estudos comparativos diretos entre crizotinibe e as linhas quimioterápicas previamente utilizadas. Contudo, considerando os dados históricos de eficácia limitada da quimioterapia e a resposta sustentada observada com o uso de crizotinibe, o tratamento atual apresenta maior potencial de controle da doença e prolongamento de sobrevida.

De ordem judicial, encaminho documentos dos autos 5001006-28.2025.4.03.6703, com vistas à elaboração de Nota Técnica, devendo o núcleo responder os quesitos unificados do juízo, bem como manifestar-se sobre:

(a) a eficácia do Crizotinibe especificamente para a mutação ROS1;

A eficácia do crizotinibe em câncer de pulmão de não pequenas células com rearranjo ROS1 está demonstrada em estudos prospectivos de braço único, multicêntricos, que evidenciam **elevada taxa de resposta objetiva, controle tumoral prolongado e medianas de sobrevida livre de progressão longas** para o contexto de doença metastática.

A sobrevida global observada nessas coortes é prolongada em comparação a séries históricas de pacientes tratados exclusivamente com quimioterapia. Não existem, contudo, ensaios clínicos randomizados de fase III com comparador ativo que permitam afirmar ganho de sobrevida global em comparação direta com outras estratégias terapêuticas.

(b) se as alternativas padronizadas no SUS são aptas ao tratamento desta mutação específica;

Não. As alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para câncer de pulmão metastático consistem em quimioterapia citotóxica e, em contextos selecionados, imunoterapia, que **não atuam de forma dirigida sobre o rearranjo ROS1**. Não há evidência de que essas estratégias apresentem eficácia equivalente à terapia-alvo no subgrupo molecular ROS1-positivo, no qual a biologia tumoral é distinta e o benefício das terapias-alvo é substancialmente maior em termos de resposta e controle da doença.

(c) o risco imediato em caso de interrupção do tratamento já iniciado pela autora.

A interrupção do crizotinibe em paciente com câncer de pulmão metastático ROS1-positivo em uso contínuo da medicação está associada a risco concreto de perda do controle tumoral e progressão da doença, uma vez que se trata de terapia-alvo de uso contínuo, sem efeito sustentado após suspensão. Considerando a ausência de alternativa terapêutica equivalente disponível no SUS, a interrupção do tratamento pode resultar em deterioração clínica e redução do benefício oncológico previamente alcançado.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
CRIZOTINIBE 250mg	CRIZOTINIBE	1211004540054	SIM*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CRIZOTINIBE 250mg	XALKORI	PFIZER BRASIL LTDA	250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60	R\$ 26.874,13	02 cp. ao dia	R\$ 161.244,78
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 161.244,78		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 02/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

O Plenário da Conitec, em sua 114ª Reunião Ordinária, no dia 10 de novembro de 2022, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação de crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ no SUS. Os membros da Conitec consideraram que as novas evidências apresentadas durante a consulta pública contribuíram para diminuir as incertezas inicialmente discutidas quanto ao desfecho de sobrevida livre de progressão. Além disso, levaram em conta a redução da razão de custo incremental por QALY e do impacto orçamentário. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 783/2022.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª reunião ordinária da Conitec do dia 04/06/2025 recomendaram por unanimidade favoravelmente à **exclusão** do crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer de pulmão é o terceiro tipo mais comum de neoplasia maligna em homens e mulheres no Brasil, sendo, em homens, o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade, e o segundo em mulheres, neste caso só perdendo para o câncer de mama. Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão.

O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. Em cerca de 85% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. Geralmente, os sintomas do câncer de pulmão aparecem apenas quando a doença já está avançada. Por isso, a minoria dos casos é diagnóstica em fase inicial.

Os tipos de câncer de pulmão são divididos de acordo com o tipo de células presentes no tumor (aspecto histopatológico), e cada tipo de câncer se desenvolve e tem tratamento diferente. Os dois principais são o câncer de células não pequenas, que é o mais comum (80-85% dos casos), e o câncer de células pequenas (10-15% dos casos).

O câncer de pulmão de não pequenas células dependendo da célula da qual se originou está dividido em três subtipos: adenocarcinoma, carcinoma espinocelular e o carcinoma de grandes células (indiferenciado). Cerca de 30% dos tumores apresentarão alterações específicas em seu material genético chamadas de mutações patogênicas. As mais comuns são mutações ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico (gene EGFR) que ocorrem em cerca de 15% dos pacientes.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente. Estadio IV ou doença avançada é aquela disseminada além da fossa supraclavicular ipsilateral, incluindo-se os casos de metástases a distância. Uma vez detectadas metástases, a doença é incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevida de cerca de 9 meses. A quimioterapia padrão para o tratamento da doença é a associação de cisplatina (ou carboplatina) com um segundo agente antineoplásico. Porém, a resposta a determinado quimioterápico depende principalmente do perfil molecular do tumor e do tipo histológico.

Para doença avançada, em serviços onde é possível realizar o teste genético antes de se iniciar o tratamento, o tumor é testado para as mutações patogênicas, como os genes EGFR, ALK, ROS1 ou BRAF. Se um desses genes está mutado nas células cancerígenas, o primeiro tratamento pode ser direcionado para a mutação específica (terapia alvo). As células tumorais também podem ser testadas para a proteína PD-L1. Os tumores com níveis mais elevados de PD-L1 são mais propensos a responder a determinados medicamentos

imunoterápicos, portanto o tratamento com pembrolizumabe ou atezolizumabe podem ser opções como primeiro tratamento associados a quimioterapia.

Quando a doença progride durante o tratamento quimioterápico ou durante a fase de manutenção, os pacientes podem se beneficiar com uma terapia sistêmica adicional direcionada a pacientes com metástases localizadas. Normalmente, opta-se por uma quimioterapia com agente único, normalmente sem incorporação de imunoterapia no tratamento de linha subsequente para pacientes que receberam imunoterapia como primeira linha. A seleção do quimioterápico posterior dependerá da histologia e do tratamento prévio.

Segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica de 2021, o tratamento para câncer de pulmão avançado com mutação EGFR, como o caso da paciente em tela, deve ser feito:

1ª linha: Inibidores de tirosina kinase- EGFR (TKI-EGFR) em monoterapia (Gefitinibe; Erlotinibe; Afatinibe; Osimertinibe) ou associado (Erlotinibe + Ramucirumabe, Gefitinibe + Carboplatina + Pemetrexede) -todas opções nível de evidência I/força de recomendação A;

2ª linha: Osimertinibe (se mutação T790M positiva e uso de TKI-EGFR 1ª ou 2ª geração na 1ª linha); quimioterapia (doublet de platina); Carboplatina + Paclitaxel + Bevacizumabe + Atezolizumabe (conforme esquema descrito na 1ª linha) (todas as opções NE I/FR A);

3ª linha: As linhas subsequentes a partir da terceira linha seguem as mesmas diretrizes dos tumores sem mutação conhecida. A pesquisa de mutações de resistência após inibidor de 3ª geração deve ser encorajada num ambiente de pesquisa clínica. Não se favorece a utilização de imunoterapia. Dentre as terapias subsequentes utilizadas: Nivolumabe, Pembrolizumabe, Atezolizumabe, Docetaxel, Docetaxel + Ramucirumabe, Docetaxel + Nintedanibe (histologia não escamosa), Paclitaxel + Bevacizumabe, Pemetrexede (histologia não escamosa).

O tratamento de paciente portador de adenocarcinoma pulmonar com episódios de recorrência requer considerações que levam em consideração:

- Condição de funcionalidade do paciente após ressecção (ou múltiplas ressecções) do tumor;
- Extensão da lesão e das recorrências, se síncronos (várias recorrências ao mesmo tempo), ou metacronos (várias recorrências que ocorrem meses mais tarde da primeira ressecção);
- Prognóstico das futuras recorrências.

Dessa forma, a indicação de várias abordagens cirúrgica com ressecção como opção de tratamento necessita ser individualizada (1,2,3). Mas encontram respaldo na literatura médica para a sua indicação.

Crizotinibe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos e moduladores.

Nomes comerciais

Xalkori[®]

Indicações

O medicamento crizotinibe é indicado para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK) e para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para ROS1.

Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento crizotinibe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Avaliação da CONITEC

Em novembro de 2022, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 786, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 168, de 6 de dezembro de 2022, com a decisão final de sugerir a incorporação do medicamento crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O crizotinibe foi avaliado em câncer de pulmão de não pequenas células com rearranjo do gene ROS1 principalmente em estudos prospectivos de braço único, devido à raridade

dessa alteração molecular, o que inviabilizou a realização de ensaios clínicos randomizados de fase III com comparador ativo.

O principal estudo de referência é a coorte ROS1 do ensaio conduzido por Shaw et al., publicada no New England Journal of Medicine em 2014. Nesse estudo, pacientes com CPNPC avançado ROS1-positivo tratados com crizotinibe apresentaram taxa de resposta objetiva de aproximadamente 70%, mediana de sobrevida livre de progressão de 19,2 meses e sobrevida global mediana superior a 50 meses, resultados expressivos quando comparados aos desfechos historicamente observados com quimioterapia citotóxica em doença metastática.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora a sobrevida geral e sobrevida livre de progressão.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O crizotinibe possui registro sanitário na ANVISA para o tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células avançado com rearranjo do gene ROS1 e é recomendado por diretrizes clínicas internacionais amplamente reconhecidas como tratamento padrão para esse subgrupo molecular.

Embora não existam ensaios clínicos randomizados de fase III com comparador ativo para tumores ROS1-positivos, em razão da raridade da alteração genética, os estudos prospectivos de braço único disponíveis demonstram benefício clínico consistente, caracterizado por elevadas taxas de resposta objetiva e controle tumoral prolongado, com sobrevida livre de progressão substancialmente superior àquela historicamente observada com quimioterapia citotóxica, que constitui a alternativa terapêutica disponível no SUS.

As opções padronizadas no SUS não são terapias-alvo e não atuam sobre a mutação ROS1, não havendo evidência de eficácia equivalente nesse subgrupo molecular específico.

Considerando que a parte autora já se encontra em uso do crizotinibe, a interrupção do tratamento implica risco concreto de progressão tumoral e deterioração clínica, uma vez que se trata de terapia de uso contínuo **e não há alternativa terapêutica equivalente disponível no SUS.**

Dessa forma, à luz da evidência científica disponível, do racional biológico, do registro na ANVISA, da inexistência de alternativa terapêutica equivalente no SUS e do risco clínico associado à interrupção de tratamento eficaz já iniciado, a continuidade do crizotinibe encontra respaldo técnico-científico no caso em análise.

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

7. Referências bibliográficas

1- Solomon BJ, Mok T, Kim DW, et al. First-Line Crizotinib versus Chemotherapy in ALK-Positive Lung Cancer. The New England Journal of Medicine. 2014;371(23):2167-77. doi:10.1056/NEJMoa1408440.

2- Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, et al. Brigatinib versus Crizotinib in ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. The New England Journal of Medicine. 2018;379(21):2027-2039. doi:10.1056/NEJMoa1810171.

3- Blackhall F, Cappuzzo F. Crizotinib: from discovery to accelerated development to front-line treatment. Ann Oncol. 2016 Sep;27 Suppl 3:iii35-iii41. doi: 10.1093/annonc/mdw304. Erratum in: Ann Oncol. 2018 Apr 1;29(4):1073. doi: 10.1093/annonc/mdx121. PMID: 27573754.

4- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de recomendação nº 786: *Crizotinibe para tratamento de carcinoma de pulmão não pequenas células (CPNPC) ALK-positivo previamente tratado* [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); dez 2022 [citado 2026 Fev]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221208_relatorio_crizotinibe_cpnpc_786.pdf

5. Shaw AT, Ou SH, Bang YJ, Camidge DR, Solomon BJ, Salgia R, Riely GJ, Varella-Garcia M, Shapiro GI, Costa DB, Doebele RC, Le LP, Zheng Z, Tan W, Stephenson P, Shreeve SM, Tye LM, Christensen JG, Wilner KD, Clark JW, Iafrate AJ. Crizotinib in ROS1-rearranged non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2014 Nov 20;371(21):1963-71. doi: 10.1056/NEJMoa1406766. Epub 2014 Sep 27. PMID: 25264305; PMCID: PMC4264527.

8. 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://bvsmis.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 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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde