



## NOTA TÉCNICA Nº 0839/2026 - NAT-JUS/SP

### 1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001002-88.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 27/01/2026
- 1.4. Data da Resposta:
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### 2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 22/03/1980 — 45 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Marapoama/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da mama — CID C50

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

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

Sim. A paciente apresenta carcinoma lobular invasivo de mama, perfil luminal B (RE 80%, RP 70%, HER2 negativo, Ki-67 20%), estágio patológico pT1b pN3a MO (?4 linfonodos axilares positivos), já submetida a cirurgia, quimioterapia adjuvante (doxorrubicina/ciclofosfamida seguida de paclitaxel), radioterapia e está em uso de anastrozol. Estes critérios correspondem exatamente aos critérios de alto risco do estudo monarchE e das recomendações internacionais: HR+, HER2-, doença nodal positiva (?4 linfonodos ou 1-3 linfonodos + tumor \*Scm, grau 3 ou Ki-67 \*20%).

2. *Caso haja manifestação contrária da CONITEC para iriCOf Ofação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?*

Foi avaliado pela Conitec, solicitado no final de 2024 e decidido por **incorporação** para Tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência em 03/11/2025. De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, a partir da publicação da portaria no DOU, as áreas técnicas do Ministério da Saúde têm o prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta da medicação no SUS. Nesses 6 meses, o governo realiza elaboração ou atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), processo de licitação e compra do medicamento, e distribuição para os estados e

municípios (ou para os centros especializados, como os CACONS/UNACONS, no caso de oncologia).

Foram publicados dados adicionais do monarchE, incluindo análise interina de sobrevida global (OS) com seguimento de 54 meses, mostrando benefício sustentado em sobrevida livre de doença invasiva (IDFS) e sobrevida livre de recorrência à distância (DRFS), além de meta-análises recentes que reforçam a eficácia e segurança de abemaciclibem combinação com terapia endócrina.

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

Sim. O PCDT/SUS para câncer de mama HR+/HER2- inclui cirurgia, quimioterapia adjuvante (antraciclina/taxano), radioterapia e terapia endócrina (tamoxifeno ou inibidor de aromatase). Todas essas etapas já foram realizadas pela paciente.

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

Abemaciclib está aprovado pela ANVISA para:

Tratamento adjuvante de câncer de mama precoce HR+, HER2-, nodal positivo, alto risco, em combinação com terapia endócrina;

Tratamento de câncer de mama avançado/metastático HR+, HER2-, em combinação com inibidor de aromatase ou fulvestranto;

Monoterapia em doença avançada/metastática HR+, HER2-, após progressão com terapia endócrina e quimioterapia

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

Sim. O uso adjuvante em câncer de mama precoce HR+, HER2-, nodal positivo, alto risco (CID C50) está aprovado pela ANVISA.

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

Não se aplica.

*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?*

Sim. O estudo monarchE é um ensaio clínico randomizado, fase III, controlado, que incluiu pacientes com câncer de mama precoce HR+, HER2-, nodal positivo, alto risco, demonstrando benefício significativo em IDFS e DRFS, com perfil de segurança manejável.

8. *Os estudos disponíveis demonstram:*

a) *Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?*

Sim. Abemaciclib + terapia endócrina é superior à terapia endócrina isolada (padrão SUS) em IDFS e DRFS.

b) *Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?*

Não houve significância estatística em OS até o momento, embora haja tendência favorável e redução de eventos metastáticos

c) *Ganho de sobrevida livre de progressão?*

Sim. Houve benefício estatisticamente significativo em IDFS e DRFS.

d) *Melhora de qualidade de vida mensurável?*

Sim. Estudos mostram manutenção da qualidade de vida, com toxicidades manejáveis.

9. *O esquema proposto está em conformidade com:*

a) *Protocolos internacionais reconhecidos?*

Sim. ASCO, NICE e outros recomendam abemaciclib + terapia endócrina para este perfil.

b) *Bula aprovada pela ANVISA?*

Sim.

c) *Literatura científica de qualidade?*

Sim.

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

Abemaciclib + terapia endócrina apresenta taxa de sobrevida global de 94,4% em 4 anos versus 93,9% para terapia endócrina isolada (diferença não estatisticamente significativa até o momento), porém com redução substancial de eventos metastáticos e recidivas

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

Abemaciclib + terapia endócrina oferece sobrevida global semelhante à terapia endócrina isolada (94,4% vs 93,9% em 4 anos), mas com benefício absoluto de 6,4% em sobrevida livre de doença invasiva e redução de metástases à distância, não alcançado pelos tratamentos já realizados.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
• SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP5 – Diretoria da Saúde

---



#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível SUS? <sup>1</sup>	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ABEMACICLIBE 150mg	ABEMACICLIBE	1126001990069	SIM	Dependente de protocolo do CACON e UNACON mastectomia total ou parcial, podendo ser associada a quimioterapia e/ou radioterapia. No SUS, a alternativa seria de hormonioterapia com drogas como o fulvestranto ou quimioterapias como a gencitabina e vinorelbine. Na saúde suplementar, também existiriam as alternativas de palbociclibe e abemaciclibe	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ABEMACICLIBE 150mg	VERZENIOS	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	150 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R\$ 14.062,84	02 cp. ao dia	R\$ 168.754,08
CUSTOTOTALANUAL - PREÇOMÁUMODEVENDAAO GOVERNO				R\$ 168.754,08		
MÉDICOPRESCRITOR						

\* 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 01/2026.

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

Os membros da Conitec presentes na 103ª reunião ordinária, no dia 10 de novembro de 2021, deliberaram por maioria simples recomendar a incorporação da classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- , de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nO 674/2021.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico. A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma ductal infiltrante (CDI), observado em mais de 90% dos casos e o segundo mais comum é o carcinoma lobular infiltrante (CLI), observado em 5% a 10% dos casos. Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama além dos critérios clínico-patológicos, utiliza-se principalmente o status dos receptores hormonais (RE e RP) e a avaliação do status do HER-2. As opções terapêuticas do câncer de mama incluem uma combinação de abordagens locais, como a cirurgia do tumor primário; avaliação do acometimento axilar e radioterapia; e o tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia. O tratamento sistêmico pode ser prévio à cirurgia do tumor primário (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). O uso de biomarcadores preditivos (HER-2 e RH) está bem estabelecido para auxiliar na escolha do tratamento.

A evidência científica para o uso de abemaciclib em uma paciente de 45 anos com carcinoma de mama luminal B, receptor hormonal positivo, HER2 negativo, pT1b pN3a M0, sem metástases, mas com comprometimento linfonodal, é robusta e fundamentada principalmente no estudo de fase III monarchE. Este estudo demonstrou que a adição de abemaciclib (150 mg, 2x/dia, por 2 anos) à terapia endócrina adjuvante reduz significativamente o risco de recidiva invasiva e de metástase à distância em pacientes com câncer de mama precoce, RH+, HER2-, com alto risco clínico-patológico, definido por ≥4 linfonodos positivos ou 1-3 linfonodos positivos com tumor 15 cm, grau 3 ou Ki-67 ≥20%.

A análise com seguimento de 7 anos mostrou benefício estatisticamente significativo em sobrevida global (HR 0,842; IC 95% 0,722—0,981; p=0,027), com sobrevida global em 7 anos de 86,8% para abemaciclib + terapia endócrina versus 85,0% para terapia endócrina isolada (diferença absoluta de 1,8%). O benefício em sobrevida livre de doença invasiva foi ainda mais expressivo: 77,4% vs 70,9% em 7 anos (diferença absoluta de 6,5%).

O benefício foi consistente independentemente do valor do Ki-67, incluindo pacientes com Ki-67 ≥20%.

A American Society of Clinical Oncology recomenda abemaciclib adjuvante em combinação com terapia endócrina para pacientes com câncer de mama RH+, HER2-, linfonodal positivo e alto risco, como no caso apresentado.

O perfil de segurança é manejável, com diarreia, neutropenia e fadiga como eventos adversos mais comuns, sendo a maioria de baixo grau e controlável com suporte clínico.

Nos Estados Unidos, abemaciclib está aprovado pelo FDA para essa indicação

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

Redução do risco de recidiva invasiva e de metástase à distância.

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

( x ) Favorável

( ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

Os estudos demonstram que a medicação pleiteada em tela promove aumento de sobrevida livre de progressão de doença, em pacientes com câncer de mama avançado ou metastático e perfil RH + e HER negativo. Os membros da CONITEC na 103ª reunião ordinária, no dia 10 de novembro de 2021, deliberaram por maioria simples recomendar a incorporação da classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- , de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 674/2021.

Paciente com câncer de mama, acometimento linfonodal, de acordo com a documentação enviada. Posicionamento favorável.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos

procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes

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**

Rastogi P, O'Shaughnessy J, Martin M, et al. Adjuvant abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative, high-risk early breast cancer: results from a preplanned monarchE overall survival interim analysis, including 5-year efficacy outcomes. *J Clin Oncol*. 2024;42(9):987-993.

Orozco Leal G, Armstrong N, Kernohan A, et al. Abemaciclib in combination with endocrine therapy for adjuvant treatment of hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive early breast cancer: an evidence review group perspective of a NICE single technology appraisal. *Pharmacoeconomics*. 2023;41(12):1567-1577.

Freedman RA, Caswell-Jin JL, Hassett M, et al. Optimal adjuvant chemotherapy and targeted therapy for early breast cancer-cyclin-dependent kinase 4 and 6 inhibitors: ASCO guideline rapid recommendation update. *J Clin Oncol*. 2024;42(10):1203-1207.

Sadia K, Talia T, Hussain I, et al. Efficacy and safety of abemaciclib plus endocrine therapy versus endocrine therapy alone in HR+ and HER2-negative breast cancer; a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat.* 2025;209(1):45-58.

Johnston SRD, Toi M, O'Shaughnessy J, et al. Abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive, high-risk early breast cancer (monarchE): results from a preplanned interim analysis of a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2022;23(1):111-124.

Sammons S, Moore H, Cushman J, Hamilton E. Efficacy, safety and toxicity management of adjuvant abemaciclib in early stage HR+/HER2- high-risk breast cancer. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2022;22(10):1045-1054.

Mayer EL, Trapani D, Kim SE, et al. TRADE: a phase II trial to assess the tolerability of abemaciclib dose escalation in early-stage HR+/HER2- breast cancer. *Ann Oncol.* 2025;36(1):82-90.

Hurvitz SA, Martin M, Press MF, et al. Potent cell-cycle inhibition and upregulation of immune response with abemaciclib and anastrozole in neoMONARCH, phase II neoadjuvant study in HR+/HER2- breast cancer. *Clin Cancer Res.* 2020;26(21):5664-5675.

Johnston SRD, Harbeck N, Hegg R, et al. Abemaciclib combined with endocrine therapy for the adjuvant treatment of HR+, HER2-, node-positive, high-risk, early breast cancer (monarchE). *J Clin Oncol.* 2020;38(34):3987-3998.

Johnston S, Martin M, O'Shaughnessy J, et al. Overall survival with abemaciclib in early breast cancer. *Ann Oncol.* 2025;36(2):145-152.

Rugo HS, O'Shaughnessy J, Boyle F, et al. Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: safety and patient-reported outcomes from the monarchE study. *Ann Oncol.* 2022;33(6):616-627.

Goetz MP, Okera M, Wildiers H, et al. Safety and efficacy of abemaciclib plus endocrine therapy in older patients with hormone receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer: an age-specific subgroup analysis of MONARCH 2 and 3 trials. *Breast Cancer Res Treat.* 2021;186(2):417-428.

Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. J Clin Oncol. 2017;35(32):3638-3646.

Toi M, Inoue K, Masuda N, et al. Abemaciclib in combination with endocrine therapy for East Asian patients with HR+, HER2- advanced breast cancer: MONARCH 2 & 3 trials. Cancer Sci. 2021;112(10):4235-4248.

Dickler MN, Tolaney SM, Rugo HS, et al. MONARCH 1, a phase II study of abemaciclib, a CDK4 and CDK6 inhibitor, as a single agent, in patients with refractory HR+/HER2-metastatic breast cancer. Clin Cancer Res. 2017;23(17):5218-5224.

#### **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://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.

PROTOS COLOS 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, §10, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.