NOTA TÉCNICA Nº 0874/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [redacted]

1.2. Processo nº 5000077-95.2025.4.03.6120

1.3. Data da Solicitação: 18/02/2025

1.4. Data da Resposta: 06/03/2025

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/08/1990 – 34 anos

2.2. Sexo: Feminino

2.3. Cidade/UF: Araraquara/SP

2.4. Histórico da doença: Linfoma de Hodgkin Clássico – CID C81

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

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;
Sim

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
O paciente foi refratário aos tratamentos disponíveis no SUS.

(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;
Apesar da pequena quantidade e baixo nível de evidência dos estudos, o paciente pode se favorecer da terapia, a fim de suprimir a progressão da doença.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;
A definição de imprescindibilidade é subjetiva. É possível dizer que tratamento solicitado é uma opção com baixo sustento na literatura médica.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
PEMBROLIZUMABE 200MG	PEMBROLIZUMABE	1017102090017	NÃO	Medicamentos oncológicos são disponibilizados através do SUS conforme protocolos médicos internos nas instituições de saúde especializadas. *	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 diária	Custo Anual
PEMBROLIZUMABE 200MG	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R$ 12.785,30	02 frascos a cada 21 dias por 6 ciclos	R$ 153.423,60
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				**R$ 153.423,60**		
MÉDICO PRESCRITOR				**SAÚDE PÚBLICA**		

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência fevereiro de 2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Não consta até o presente momento demanda para analisar a incorporação do pembrolizumabe para o tratamento do Linfoma de Hodgkin Clássico no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) pela CONITEC.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre o Linfoma de Hodgkin (LH)

Linfoma ou Doença de Hodgkin é um tipo de câncer que se origina no sistema linfático, conjunto composto por órgãos (linfonodos ou gânglios) e tecidos que produzem as células responsáveis pela imunidade e vasos que conduzem essas células através do corpo.

O linfoma de Hodgkin tem a característica de se espalhar de forma ordenada, de um grupo de linfonodos para outro grupo, por meio dos vasos linfáticos. A doença surge quando um linfócito (célula de defesa do corpo), mais frequentemente um do tipo B, se transforma em uma célula maligna, capaz de multiplicar-se descontroladamente e disseminar-se. A célula maligna começa a produzir, nos linfonodos, cópias idênticas, também chamadas de clones. Com o passar do tempo, essas células malignas podem se disseminar para tecidos próximos, e, se não tratadas, podem atingir outras partes do corpo. A doença origina-se com maior frequência na região do pescoço e na região do tórax denominada mediastino.

A doença pode ocorrer em qualquer faixa etária; porém é mais comum entre adolescentes e adultos jovens (15 a 29 anos), adultos (30 a 39 anos) e idosos (75 anos ou mais). Os homens têm maior propensão a desenvolver o linfoma de Hodgkin do que as mulheres.

A incidência de casos novos permaneceu estável nas últimas cinco décadas, enquanto a mortalidade foi reduzida em mais de 60% desde o início dos anos 1970 devido aos avanços no tratamento. A maioria dos pacientes com linfoma de Hodgkin pode ser curada com o tratamento disponível atualmente.

Sobre o tratamento

O tratamento do LH pode envolver o uso de quimioterapia, radioterapia, cirurgia e transplante de células-tronco hematopoiéticas (células da medula óssea que dão origem às células do sangue). A opção da modalidade de tratamento é complexa e depende do estádio preciso da doença. O esquema inicial quimioterápico mais utilizado, na maioria dos estágios, é aquele composto pelas drogas adriamicina (doxorrubicina), bleomicina, vimblastina e dacarbazina, denominado esquema ABVD, associado ou não à radioterapia, conforme o caso. Outros esquemas de tratamento utilizados são: Brentuximabe Vedotina + Adriamicina + Vimblastina + Dacarbazina; Adriamicina + Vimblastina + Vincristina + Bleomicina + Etoposide + Prednisona; Bleomicina + Etoposide + Adriamicina + Ciclofosfamida + Vincriscina + Procarbazina + Predinisona; Mechloretamina + Vincristina + Procarbazina + Prednisona. Imunoterapia, incluindo conjugados de medicamentos/anticorpos (Brentuximabe Vedotina) e inibidores de checkpoint (nivolumabe e pembrolizumabe), pode ser utilizada para consolidação da remissão ou para doença recaída. Deve-se considerar transplante autólogo com produtos de células-tronco

periféricas para todos os pacientes fisiologicamente elegíveis com recidiva ou sem resposta ao tratamento de indução. No linfoma de Hodgkin clássico, a sobrevida livre da doença por 5 anos após terapia é considerada como cura. A recaída é muito rara após 5 anos. Quimioterapia com ou sem radioterapia atinge a cura em 70 a 80% dos pacientes. Maior potencial de recidiva depende de muitos fatores, como sexo masculino, idade > 45 anos, sinais de inflamação induzida pelo tumor (baixos níveis de albumina, anemia, leucocitose e linfopenia). Os pacientes que não alcançam a remissão completa ou que têm recaída em 12 meses exibem prognóstico pior. Para o LH Clássico (LHC) refratário, como é o caso da requerente, o tratamento consiste geralmente em quimioterapia de alta dose (QTAD), seguido por transplante autólogo de células tronco (TACT). A consolidação da terapia com brentuximabe vedotina é uma opção para pacientes com determinados fatores de risco ou que foram refratários ao TACT. Devido a refratariedade até então de todos os esquemas foi proposto o tratamento com inibidores do receptor PD-1, que é um tipo de imunoterapia, usando os medicamentos nivolumabe ou pembrulizumabe. A terapia de resgate é utilizada para reduzir a carga do tumor e mobilizar as células-tronco antes do QTAD e o TACT.

Sobre o Pembrolizumabe

O Pembrolizumabe é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal, cujo mecanismo de ação está relacionado ao PD-1, um checkpoint (receptor) imunológico que limita a atividade das células (linfócitos) T nos tecidos periféricos. A via PD-1 é um checkpoint de controle imunológico que pode ser acoplado pelas células tumorais para inibir a vigilância imunológica da célula T ativa. É um anticorpo de alta afinidade contra a PD-1, que exerce bloqueio ligante duplo da via PD-1, inclusive dos PD-L1 e PD-L2, no antígeno existente ou nas células tumorais. Ao bloquear a ligação entre PD-1 e seus ligantes, reativa os linfócitos T citotóxicos específicos do tumor no microambiente tumoral e a imunidade antitumoral. O nome comercial é Keytruda, fabricado pelo laboratório Merck Sharp e Dohme Farmacêutica, com a apresentação intravenosa de 100mg em 4ml.

As principais indicações de tratamento com Pembrolizumabe:

1. Linfoma de Hodgkin Clássico em recidiva ou refratário após Transplante Autólogo de Células-Tronco (TACT) seguido de tratamento com brentuximabe vedotina
2. Melanoma Avançado (Irressecável ou Metastático)
3. Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas
4. Carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático.
5. Adenocarcinoma gástrico recidivado recorrente, localmente avançado ou metastático
6. Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço
7. Carcinoma de células renais avançado ou metastático
8. Câncer esofágico localmente avançado e recorrente ou metastático.

Os estudos para avaliar a eficácia do pembrolizumabe para o tratamento do LH, A indicação terapêutica para o medicamento imuno-oncológico pembrolizumabe para o Linfoma de Hodgkin clássico (LH) recidivado ou refratário tem fundamentação baseada nos resultados dos estudos KEYNOTE-087 e KEYNOTE-013, que avaliaram pacientes com LH que não haviam respondido ao transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas (TACT) nem ao brentuximabe vedotina (BV); que não eram elegíveis ao TACT; refratários ao BV ou refratários ao TACT que não receberam BV. Em ambos os ensaios clínicos, 19% e 22% dos pacientes apresentaram taxa de remissão completa (quando não há sinais da doença, porém, não é possível concluir como cura) respectivamente. A taxa de resposta objetiva (quando os pacientes respondem ao tratamento) foi de 58% no estudo Keynote-013 e subiu para 69% no estudo Keynote-087, enquanto isso, 39% dos pacientes apresentaram remissão parcial da doença durante o estudo Keynote-013 e o número aumentou para 47% durante o estudo Keynote-087. Os pacientes receberam KEYTRUDA® 10mg/kg a cada 2 semanas (n=31) ou 200 mg a cada 3 semanas (n=210) até toxicidade inaceitável ou progressão documentada da doença. Recentemente, em 2020, a monoterapia com pembrolizumabe demonstrou melhora estatisticamente significativa e clinicamente significativa na sobrevida livre de progressão (PFS) quando comparada com brentuximabe vedotina (BV) em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico ou recidivado refratário, de acordo com os resultados apresentados no programa científico virtual de Reunião Anual da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO). O estudo KEYNOTE-204 comparou o Pembrolizumabe ao BV em pacientes que não eram elegíveis ou recidivaram após um transplante autólogo de células-tronco (TACT). Um total de 304 pacientes foram incluídos no estudo KEYNOTE-204 de fase III, randomizado e aberto, com 151 pacientes designados para o braço do Pembrolizumabe e 153 designados para receber BV. Todos os pacientes tinham idade ≥18 anos e estavam pós-TACT ou inelegíveis para TACT. Tanto os pacientes já expostos a BV quanto os que não tinham usado ainda a BV eram elegíveis para o estudo. Pembrolizumabe melhorou significativamente a PFS em comparação com o BV em pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado e refratário. Este estudo atingiu seu objetivo primário de PFS em 12 meses. Os pacientes tratados com Pembrolizumabe tiveram um SFP de 53,9% em 12 meses, em comparação com os pacientes tratados com B, que atingiram apenas um SFP de 35,6%. Este foi um resultado estatisticamente e clinicamente significativo, que suporta o uso de Pembrolizumabe nesse grupo de pacientes. Análises adicionais de subgrupos demonstraram que a PFS foi melhor em todos os subgrupos, incluindo aqueles com exposição prévia ao BV, ou independentemente da elegibilidade para o TACT. Além de atingir seu objetivo primário, os pacientes tratados com Pembrolizumabe relataram eventos adversos relacionados ao tratamento de grau 3 e acima. No geral, o Pembrolizumabe demonstrou uma melhor eficácia antitumoral e um perfil de toxicidade aprimorado, necessário para os pacientes mais frágeis nessa linha de

tratamento. Dada a falta de uma terapia estabelecida no cenário não elegível para transplante e na recidiva / refratária à TACT, os dados do KEYNOTE-204 indicam o potencial de Pembrolizumabe de se estabelecer temporariamente no paradigma de tratamento para esses pacientes. No entanto, ainda não está claro se apenas a monoterapia seria suficiente para a Pembrolizumabe manter esse status.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Parece estar associado a um perfil de segurança favorável e a benefícios a longo prazo em um amplo espectro de pacientes com LH clássico recidivado / refratário, principalmente no que tange a sobrevida livre de progressão da doença.

5.3. Parecer

(X) Favorável

( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Considerando que o paciente tem diagnóstico de LH refratário a várias linhas de tratamento incluindo terapias disponíveis e não disponíveis no SUS; E que o paciente necessita de terapia de resgate para reduzir a carga tumoral. Considerando a pequena quantidade de estudos com dados disponíveis sobre o uso do pembrolizumabe no tratamento do LH concluímos por considerar a demanda como **JUSTIFICADA**, visto que, apesar da pequena quantidade e baixo nível de evidência dos estudos, o paciente pode se favorecer da terapia, a fim de suprimir a progressão da doença.

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.

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

5.5. Referências bibliográficas:

1. Ansell, SM, Lesokhin, AM, Borrello I et al. PD-1 Blockade with Nivolumab in Relapsed or Refractory Hodgkin's Lymphoma. N Engl J Med 2015; 372:311-319. 2. Armand P, Chen YB, Redd RA, Joyce RM, et al. PD-1 blockade with pembrolizumab for classical Hodgkin lymphoma after autologous stem cell transplantation. Blood. 2019 Jul 4;134(1): 22-29.

3. Armand P, Shipp, MA, Ribrag, V. et al Pembrolizumab in Patients with Classical Hodgkin Lymphoma after Brentuximab Vedotin Failure: Long-Term Efficacy from the Phase 1b Keynote-013 Study. Blood, 2016, Dec. 128(22):1108-1108

4. Armand, P et al. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma After Failure of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation: Extended Follow-Up of the Multicohort Single-Arm Phase II CheckMate 205 Trial. J Clin Oncol. 2018 May 10;36(14):1428-1439.

5. Bekoz, H; Karadurmus N.; Paydas S., et al. Nivolumab for relapsed or refractory Hodgkin lymphoma: real-life experience. Annals of Oncologym, 2017, 28:2496–2502.

6. Chen R, Zinzani PL, Fanale MA, et al. Phase II Study of the Efficacy and Safety of Pembrolizumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma. .J Clin Oncol. 2017 Jul 1;35(19):2125-2132.

7. Herbaux, C., Gauthier, J., Brice, P., et al. Efficacy and tolerability of nivolumab after allogeneic transplantation for relapsed Hodgkin's lymphoma. Blood2017 May 4;129(18):2471-2478.

8. Kuruvilla J, Ramchandren R, Santoro A, et al. KEYNOTE-204: Randomized, open-label, phase III study of pembrolizumab (pembro) versus brentuximab vedotin (BV) in relapsed or refractory classic Hodgkin lymphoma (R/R cHL). J Clin Oncol 38: 2020 (suppl; abstr 8005). Presented as part of the ASCO20 Virtual Scientific Program. May 29-31, 2020

9. von Tresckow B, Fanale M, Ardeshna KM, et al. Patient-reported outcomes in KEYNOTE087, a phase 2 study of pembrolizumab in patients with classical Hodgkin lymphoma. Lymphoma. 2019 Nov;60(11):2705-2711.

10. Younes A, Santoro A, Shipp M et al. Nivolumab for classical Hodgkin's lymphoma after failure of both autologous stem-cell transplantation and brentuximab vedotin: a multicentre, multicohort, single-arm phase 2 trial. Lancet Oncol 2016, Sep. 17(9):1283-94.

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, norteada 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 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.

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

Equipe NAT-Jus/SP