

## **NOTA TÉCNICA Nº 0909/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001045-25.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 28/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 13/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/01/1953 – 72 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Mieloide Aguda – CID C92.0

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Parcialmente. A azacitidina é incorporada ao SUS para SMD; o venetoclax não é incorporado para SMD.
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? Não se aplica. Não há recomendação negativa formal por ineficácia da CONITEC; existem evidências de alto nível (fase III) publicadas posteriormente (VIALE-A/C).
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim. Falha a eritropoetina e citarabina; azacitidina isolada com eficácia limitada; inelegível à quimioterapia intensiva; transfusões recusadas por convicção religiosa. Não há alternativa eficaz no SUS.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Azacitidina: SMD de risco intermediário/alto e LMA em contextos específicos. Venetoclax: LLC e LMA em associação (hipometilante ou LDAC).
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim. Para LMA, o venetoclax é aprovado em associação; azacitidina é on-label.
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Sim, para o venetoclax em SMD (off-label). Azacitidina é on-label.
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. Ensaio VIALE-A e VIALE-C (fase III)

*demonstram eficácia e segurança em LMA inelegível à quimioterapia intensiva, incluindo LMA secundária à SMD.*

*8. Os estudos disponíveis demonstram:*

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim*
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim*
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim*
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Indiretamente sim, por maiores taxas de remissão e independência transfusional.*

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

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim*
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim, quando em associação.*
- c) Literatura científica de qualidade? Sim*

*10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Superior. Mediana de OS 14,7 meses com venetoclax+azacitidina vs 9,6 meses com azacitidina isolada (VIALE-A).*

*11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”. Superior. Após falha a eritropoetina e citarabina paliativa, a combinação oferece maior probabilidade de resposta e sobrevida do que a manutenção das terapias previamente utilizadas.*



TRIBUNAL DE JUSTIÇA  
3 DE FEVEREIRO DE 1874

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?
AZACITIDINA 150mg	AZACITIDINA	1514300460020	SIM*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	SIM
VENETOCLAX 100mg	VENETOCLAX	1986000140023	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON * Para tratamento da leucemia mieloide aguda, o SUS disponibiliza a quimioterapia padrão e o transplante de medula óssea.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
AZACITIDINA 150mg	WINDUZA	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	150 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	R\$ 2476,48	1 aplicação de 150mg por dia, por 7 dias consecutivos com intervalo de 28 dias entre cada ciclo, uso contínuo	R\$ 208.024,32
VENETOCLAX 100mg	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 31.113,29	100mg - será ministrado em esquema de progressão de dose, com ciclos de 28 dias sendo: D1 - 100mg por dia; D2 - 200mg por dia; D3 e seguintes 400mg	R\$ 373.359,48
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 581.383,8	
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: Azacitidina: incorporada ao SUS para SMD de maior risco. Venetoclax: não avaliado/incorporado pela CONITEC para SMD. ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( X ) NÃO AVALIADO

## **5. Discussão**

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

#### **Sobre a Síndrome Mielodisplásica (SMD)**

A Síndrome Mielodisplásica (SMD) são um grupo de neoplasias da medula óssea caracterizadas por hematopoese ineficaz e manifestada por displasia morfológica em células hematopoéticas e por citopenia(s) no sangue periférico, na ausência de outras causas que justifiquem a(s) citopenia(s). Predominantemente uma doença dos idosos (a idade mediana dos pacientes ao diagnóstico é 75,7 anos), a SMD pode evoluir para leucemia mieloide aguda (LMA) e é mais comum em homens (aproximadamente 2:1).

Pacientes com suspeita de Síndrome Mielodisplásica devem ser avaliados por um especialista na área de hematologia para serem submetidos à investigação diagnóstica.

A única terapia curativa para a Síndrome Mielodisplásica é o transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico, reservado preferencialmente para pacientes abaixo de 75 anos e síndrome mielodisplásica de risco intermediário e alto definidos pelo IPSS e IPSS-R. O objetivo principal da terapia da Síndrome Mielodisplásica de baixo risco é melhorar a(s) citopenia(s), a fim de prevenir complicações, como sangramento e infecções graves, reduzir a necessidade de transfusão de hemocomponentes e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. A observação clínica, sem necessidade de terapia específica, pode ser a melhor opção para pacientes com Síndrome Mielodisplásica de baixo risco e citopenia(s) assintomática(s). A detecção de sinais de gravidade ou evolução da doença indicam a necessidade de terapia específica. Os indicadores de evolução são o agravamento de citopenia(s) e um número crescente de blastos no sangue periférico ou medula óssea e evolução clonal.

Como se trata de doença com curso clínico variável, o diagnóstico, a estratificação de risco e tratamento são feitos por médicos hematologistas.

#### **Diagnóstico clínico, laboratorial, citogenético e molecular**

Os pacientes com SMD podem ser assintomáticos ou apresentarem sinais e sintomas de fraqueza/astenia, infecções de repetição ou sangramento cutâneo mucoso decorrentes de anemia, neutropenia ou plaquetopenia, respectivamente. A SMD deve ser considerada em todos os pacientes com citopenia(s) inexplicada(s) persistentes detectadas em exame de hemograma. A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu citopenia(s) como hemoglobina abaixo de 10 g/L, contagem absoluta de neutrófilos abaixo de  $1,8 \times 10^9/L$  e plaquetas abaixo de  $100 \times 10^9/L^1$ . Se o paciente apresentar citopenia(s) persistente e inexplicável, a confirmação do diagnóstico de SMD requer a exclusão de outras causas de citopenias e a presença de, pelo menos, um dos critérios a seguir:

- (i) displasia morfológica (envolvendo 10% ou mais de células da medula óssea em 1 ou mais linhagem);

- (ii) aumento de mieloblastos (maior ou igual a 5% e menor que 20%); ou
- (iii) evidência de clonalidade por meio de detecção de anormalidade citogenética característica de SMD.

Definir o diagnóstico de SMD pode ser desafiador. Outras causas de displasia morfológica devem ser excluídas e um período de observação seguido de reavaliações periódicas pode ser necessário. A displasia morfológica não ocorre apenas em pacientes com SMD e pode ocorrer após exposição a agente tóxico, em condições reativas (vide diagnóstico diferencial), na presença de anemias de outras causas, além de ter sido relatada em indivíduos saudáveis. Além da identificação de sinais e sintomas de citopenia(s) e confirmação de citopenia(s) persistente(s) no exame de hemograma completo, o algoritmo sugerido para investigação diagnóstica de SMD inclui anamnese e exame físico completos, exames laboratoriais para investigar outras causas de citopenia(s), citomorfologia do esfregaço de sangue periférico e avaliação da medula óssea.

Investigação clínica e laboratorial mínimas do paciente com suspeita de Síndrome Mielodisplásica:

- Anamnese: Consumo de álcool; Exposição prévia à quimioterapia/radioterapia; Histórico familiar de SMD/LMA, trombocitopenia, neoplasia ou fibrose hepática/pulmonar; Histórico nutricional, ambiental ou ocupacional (exposição a benzeno e chumbo), deficiência nutricional.
- Exame físico: Características dismórficas (sugerindo falência medular congênita); Infecção, hematoma ou sangramento ativos.
- Exames laboratoriais: Hemograma completo; Análise morfológica do esfregaço de sangue periférico; Contagem de reticulócitos; Dosagem de vitamina B12, ácido fólico, ferritina e estudo da cinética do ferro (ferro sérico, saturação de transferrina); Dosagem da lactato desidrogenase; Teste para avaliação hepática (enzimas hepáticas [TGO/AST e TGP/ALT] e canaliculares [FA e GGT], TPPA, TP, bilirrubinas [total e frações], eletroforese de proteínas séricas); Teste de função renal e eletrólitos (ureia, creatinina, sódio, potássio, cálcio, fósforo, urina de rotina); Sorologias para HIV, hepatite B e C, CMV; Função tireoidiana (TSH e T4 livre); Investigação de doença autoimune (Fator antinuclear e Fator reumatoide).
- Exames de imagem: RX de tórax; Ultrassonografia de abdômen.
- Aspirado e biópsia de medula óssea: Análise morfológica do aspirado de medula óssea (500 células) para avaliação de celularidade, displasias e contagem de blastos; Coloração do ferro e quantificação de sideroblastos em anel; Biópsia de medula óssea com coloração para reticulina; Análise citogenética convencional com bandeamento G. Não mandatórios, podem ser realizados apenas se disponível: Análise citogenética molecular com FISH ou SNP array; Imunofenotipagem com

análise de expressão antigênica aberrante e quantificação dos blastos; Análise mutacional/genômica.

Na ausência de outras causas de citopenia(s), deve-se realizar o aspirado de medula óssea (morfologia, avaliação de sideroblastos em anel e cariótipo) e a biópsia de medula óssea.

#### Avaliação morfológica

A avaliação morfológica é fundamental para o diagnóstico, classificação e prognóstico de SMD. **As alterações morfológicas, incluindo displasias, devem ser avaliadas no esfregaço de sangue periférico e de medula óssea**, por um hematologista ou hematopatologista com experiência. Esfregaços e colorações de boa qualidade são essenciais para diagnóstico.

Amostras frescas devem ser processadas dentro de 2 horas, sempre que possível, e o excesso de etilenodiamina tetraacético ácido (EDTA) deve ser estritamente evitado. A contagem diferencial ideal do esfregaço de medula óssea corado por May–Grunwald Giemsa (ou equivalente) deve avaliar 500 ou mais células nucleadas, incluindo 30 ou mais megacariócitos, a presença de displasia nas séries eritroide, granulocítica e megacariocítica e a porcentagem de mieloblastos. A coloração com Azul da Prússia ou Perls deve ser realizada em todos os aspirados de medula para avaliar os estoques de ferro e quantificar os sideroblastos em anel.

**Todos os pacientes com suspeita de SMD devem contar com biópsia de medula óssea** para que as informações sobre a arquitetura da medula óssea, celularidade e fibrose (com coloração de reticulina) auxiliem no diagnóstico e na classificação de SMD. O padrão ouro para a contagem da porcentagem de mieloblastos é a avaliação morfológica do aspirado de medula óssea. No entanto, se o aspirado for de baixa qualidade, a biópsia de medula óssea pode ser utilizada para quantificar blastos usando imunohistoquímica.

#### Avaliação citogenética

Anormalidades cromossômicas que evidenciam um distúrbio clonal são detectadas por exame de cariótipo convencional com banda G em aproximadamente 50% dos pacientes com SMD. Algumas anormalidades recorrentes [mais comumente -5, del(5q), -7, del(7q), i(17q)] são consideradas definidoras de SMD em paciente com citopenia. A análise citogenética convencional de banda G de amostra de medula óssea deve ser realizada em todos os casos suspeitos de SMD para auxiliar no diagnóstico, prognóstico e tratamento. Quando nenhuma anormalidade for encontrada em uma amostra diagnóstica, no mínimo 20 metáfases devem ser examinadas e relatadas usando as recomendações do Sistema Internacional de Nomenclatura Citogenética Humana. Nos casos em que a análise da banda G não é possível por ausência de metáfases, análises de hibridização in situ por

fluorescência (FISH) podem ser realizadas para fins de detectar as principais anormalidades de significância prognóstica ou fornecer confirmação de clonalidade. Entretanto, as análises de FISH são limitadas à pesquisa de uma única anormalidade por exame e só devem ser realizadas se estiverem disponíveis.

#### Avaliação molecular

Metodologias de análise do genoma em larga escala podem fornecer informações relevantes sobre anormalidades cromossômicas, clonalidade e mutações, como análise de matriz de polimorfismos de nucleotídeo único e sequenciamento em larga escala de todo o genoma, **mas não são obrigatórias e não estão disponíveis no SUS**.

Mutações somáticas podem ser identificadas em indivíduos saudáveis e, portanto, apenas a detecção de mutações não é considerada critério diagnóstico. As metodologias de avaliação do genoma em larga escala requerem alto custo de recursos humanos, equipamentos e insumos, padronizações e validações de análises e interpretações, e não são obrigatórias na avaliação diagnóstica e prognóstica dos pacientes com SMD.

A detecção de certas mutações associadas a SMD pode ser usada para estabelecer subtipos com relevância prognóstica. Mutações SF3B1 são encontradas em mais de 95% dos casos de SMD com sideroblastos em anel (SMD-SA). Na classificação revisada da OMS, a presença de uma mutação SF3B1 reduz a porcentagem de sideroblastos em anel necessária para um diagnóstico de SMD-SA de 15% a 5%. Em SMD-SA, a presença de mutação SF3B1 está associada a um prognóstico favorável. Análises univariadas indicaram que mutações nos genes ASXL1, EZH2, RUNX1 e TP53 conferem prognóstico adverso, contudo, sua significância prognóstica em análises multivariadas ainda não foi consistentemente reproduzida em séries independentes.

#### Citometria de fluxo

A citometria de fluxo pode ser útil para quantificar a porcentagem de blastos. No entanto, este exame não é obrigatório para o diagnóstico de SMD porque os achados podem não estar precisamente correlacionados com a morfologia, devido à hemodiluição do aspirado, ao fenótipo da célula progenitora sem expressão de CD34 ou à ausência de imunofenótipo específico. Os achados mais comuns são expressão de antígeno aberrante em progenitores mieloides, maturação aberrante das células das linhagens mieloides, monocíticas e eritroides e aumento de células CD34+. Achados imunofenotípicos, quando disponíveis, devem sempre ser interpretados em conjunto com achados da avaliação da morfologia e citogenética da medula óssea.

A evolução da síndrome mielodisplásica para leucemia mieloide aguda em pacientes idosos está associada a prognóstico extremamente desfavorável, com sobrevida mediana inferior a 6 meses quando manejada apenas com cuidados de suporte ou quimioterapia paliativa de baixa intensidade, como citarabina isolada. A quimioterapia intensiva padrão, baseada em antraciclina e citarabina em altas doses, apresenta toxicidade proibitiva, mortalidade precoce elevada e dependência transfusional, sendo contraindicada no cenário clínico apresentado.

A azacitidina, isoladamente, demonstrou benefício modesto em LMA secundária, com taxas de resposta limitadas e sobrevida inferior quando comparada às novas combinações alvo-dirigidas. A introdução do venetoclax, inibidor de BCL-2, representou mudança substancial no tratamento da LMA em pacientes idosos e inelegíveis à quimioterapia intensiva, ao atuar diretamente no mecanismo de sobrevivência das células leucêmicas.

O ensaio clínico pivotal VIALE-A (DiNardo et al., New England Journal of Medicine, 2020), estudo randomizado fase III, comparou azacitidina + venetoclax versus azacitidina isolada em pacientes com LMA recém-diagnosticada, idosos ou com comorbidades. O estudo demonstrou ganho estatisticamente significativo de sobrevida global, com mediana de 14,7 meses no braço combinado versus 9,6 meses no braço controle, além de taxa de remissão completa/RCi de 66% versus 28%, respectivamente.

O estudo VIALE-C avaliou venetoclax associado à citarabina em baixa dose, também demonstrando melhora significativa de sobrevida global, reforçando que o benefício do venetoclax se mantém mesmo em estratégias de menor intensidade. Importante destacar que, em ambos os estudos, os benefícios foram observados independentemente de citogenética de alto risco, e incluíram pacientes com LMA secundária à SMD.

No contexto específico do paciente em análise, a combinação venetoclax + azacitidina apresenta vantagem adicional por reduzir a necessidade transfusional ao promover respostas hematológicas mais profundas, aspecto particularmente relevante em pacientes que recusam transfusões sanguíneas. Estudos de mundo real demonstram taxas mais elevadas de independência transfusional com a combinação quando comparada à azacitidina ou citarabina isoladas.

Do ponto de vista de segurança, embora haja mielossupressão, esta é esperada e manejável, sendo o perfil de toxicidade global inferior ao da quimioterapia intensiva e compatível com o manejo paliativo ativo. O risco de síndrome de lise tumoral é baixo quando respeitados os protocolos de escalonamento.

Diretrizes internacionais NCCN, ESMO e ASH recomendam o venetoclax associado a hipometilantes como tratamento padrão para pacientes com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva, incluindo aqueles com LMA secundária à SMD. No SUS, após falha

de eritropoetina e uso paliativo de citarabina, não há alternativa terapêutica com eficácia comparável disponível.

Assim, a evidência científica disponível é robusta, de alto nível e diretamente aplicável, sustentando que a associação venetoclax + azacitidina representa tratamento paliativo ativo, capaz de prolongar sobrevida e melhorar controle clínico em comparação às estratégias atualmente utilizadas.

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

Prolongamento da sobrevida global

Maior taxa de remissão hematológica

Melhor controle da doença com intenção paliativa ativa

Redução da dependência transfusional

Toxicidade inferior à quimioterapia intensiva

### **6. Conclusão**

#### 6.1. Parecer

( X ) Favorável

(      ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada**

Paciente de 72 anos com síndrome mielodisplásica evoluída para LMA foi tratado com eritropoetina sem resposta e encontra-se atualmente em uso de citarabina paliativa, sem perspectiva curativa, além de recusar transfusões sanguíneas por motivo religioso.

Não há alternativas terapêuticas eficazes disponíveis no SUS capazes de modificar a história natural da doença.

Conforme demonstrado no item 5.1, a associação venetoclax + azacitidina possui evidência científica robusta de ganho de sobrevida e melhor controle clínico, sendo reconhecida como padrão terapêutico internacional para este perfil de paciente. Trata-se de opção tecnicamente adequada, proporcional e necessária, mesmo em contexto paliativo.

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 CACONe 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”.

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  
( X ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
(   ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

1. DiNardo CD et al. Azacitidine and Venetoclax in Acute Myeloid Leukemia. *N Engl J Med.* 2020.
2. Wei AH et al. Venetoclax plus low-dose cytarabine for AML (VIALE-C). *Blood.*
3. Fenaux P et al. Lancet Oncology. Azacitidine in higher-risk MDS.
4. NCCN Guidelines. Acute Myeloid Leukemia.
5. ESMO Clinical Practice Guidelines. Acute Myeloid Leukemia.

## **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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

#### **REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, 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.

**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.**