

NOTA TÉCNICA Nº 1005/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000051-60.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 30/01/2026
1.4. Data da Resposta: 13/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/09/1961 – 64 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna da Coróide – CID C69.3

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;

Ausência de documento anexo que comprove negativa.

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

Medicamento com benefício de sobrevida global que supera outras terapias oferecidas.

(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;

O melanoma de coróide é o câncer da camada vascular da parede do globo ocular que fica entre a retina e a esclera. O nome melanoma uveal também pode ser utilizado, uma vez que a úvea é composta por coróide, íris (o colorido do olho), corpo e processos ciliares.

Pacientes com melanoma uveal metastático com acometimento principalmente hepático devem receber terapias disponíveis no SUS e na saúde suplementar como quimioembolização transarterial, ablação por radiofrequência, radioterapia ou ressecção

cirúrgica. Já em caso de metástase para o sistema nervoso central, pode-se receber radioterapia e neurocirurgia. Como tratamento sistêmico, o SUS e a saúde suplementar contam com a imunoterapia chamada nivolumabe. O SUS e a saúde suplementar também disponibilizam quimioterápicos utilizados para outras neoplasias como dacarbazina, temozolomida, cisplatina e gencitabina, porém os medicamentos não têm impacto relevante no melanoma uveal metastático.

O Tebentafusp (Kimmtrak) é um engajador de células T biespecífico para o peptídeo glicoproteína 100, assim como para o complexo proteico CD3 presente na superfície de linfócitos. A medicação se liga a células tumorais presentes na superfície do melanoma uveal, recrutando células T policlonais, desencadeando a liberação de citocinas inflamatórias e proteínas citolíticas, resultando na lise (quebra/morte) de células tumorais.

O medicamento foi estudado em ensaio clínico randomizado fase três publicado no New England Journal of Medicine no ano de 2021. Os pacientes possuíam melanoma uveal metastático, eram virgens de tratamento e possuíam pesquisa positiva para HLA*02:01. O medicamento foi comparado à terapia padrão escolhida pelo investigador que poderia ser pembrolizumabe, ipilimumabe ou dacarbazina. O desfecho primário do estudo era sobrevida global, desfecho ideal para estudos oncológicos. A sobrevida de um ano de pacientes que receberam Tebentafusp foi de 73% ao passo que o grupo controle teve sobrevida de 59%. O resultado, portanto, foi positivo e estatisticamente significativo. Deve-se fazer a ressalva de que o estudo não foi cegado. Assim como, os autores do estudo relatam o desenvolvimento de anticorpos anti-Tebentafusp que podem mitigar sua performance. Diante deste dado, a publicação de dados de seguimento mais prolongado para comprovar o benefício da medicação após um ano de uso é pertinente. Em outubro de 2023, foram publicados achados de eficácia e segurança com 3 anos de seguimento do ensaio clínico fase III, a sobrevida mediana do grupo intervenção ficou de 21,6 meses versus 16,9 no grupo controle, mantendo benefício clínico. Além disso, não foram observados efeitos colaterais novos no uso da medicação a longo prazo. Essa publicação mitigou a preocupação relacionada à formação de anticorpos à medicação.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

Paciente do sexo masculino, 64 anos de idade, com melanoma de coróide submetido à braquiterapia ocular com 85 Gy. Solicitado tratamento com medicamento Tebentafusp com benefício de sobrevida global.

“Determinou expressamente o E. STF a “prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), (...), não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação.”

“Deverá o perito esclarecer, além dos quesitos padrão:

a) se existem terapias alternativas no SUS para o perfil HLA-A*02:01 positivo com eficácia comparável;

Não há terapias disponíveis no SUS superiores ou igualmente adequadas.

b) se o medicamento se enquadra nos critérios de alto impacto orçamentário e aquisição centralizada previstos na **Portaria GM/MS nº 8.477/2025.**”

Em relação a essa definição a portaria indica o seguinte:

“Parágrafo único. No caso dos medicamentos de aquisição centralizada deve-se observar o art. 10, I, e o cumprimento dos seguintes critérios mínimos específicos, de forma não cumulativa:

I - o medicamento deve possuir detentor único de registro de patente;

II - o medicamento deve ser considerado de alto impacto orçamentário para o SUS, através de ato normativo conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, conforme pactuado na CIT;

III - o medicamento deve possuir inserção em ações da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS, envolvendo as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL e outros programas que integrem a Estratégia;

IV - o medicamento deve possuir tecnologia potencialmente elegível para programa de acesso gerenciado (Acordo de Risco Compartilhado - ACR), conforme regulamentação vigente;

V - o medicamento deve ser destinado ao tratamento de neoplasias com tratamento de alta complexidade; e

VI - o medicamento deve ser destinado ao tratamento de neoplasias com maior incidência, de forma a garantir maior equidade e economicidade para o País.”

O medicamento não cumpre o item VI, por não se tratar de neoplasia com maior incidência, porém de doença rara.

“Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

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

Medicamento não avaliado pela CONITEC.

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?

Medicamento não avaliado pela CONITEC.

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

Não há PCDT específico para melanoma uveal, somente para melanoma cutâneo. Ou seja para a doença de pele, porém não para a doença ocular.

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

A indicação do Tebentafusp pela ANVISA é para melanoma uveal irressecável ou metastático.

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

Sim.

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

Não se trata de uso off-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?

Conforme explanado acima, há evidência de ensaio clínico fase III no contexto de doença metastática.

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? Desfecho mais relevante positivo.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Ausência de dados científicos relevantes que respaldem ganho de qualidade de vida.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.
- 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? Mencionada acima.

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



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?
KIMMTRAK 100 mg/0,5ml	TEBENTAFUSPE	1913200010012	Não	Centro (CACON) ou unidade de alta complexidade em Oncologia (UNACON). Não incorporado à AF-ONCO.	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
KIMMTRAK	KIMMTRAK	MEDISON PHARMA BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.	100 MCG/0,5 ML SOL DIL INF FR VD TRANS X 1	R\$ 54.319,88	Dia 1: 20 µg Dia 8: 30 µg Dia 15: 68 µg IV Ciclos a cada 21 dias Dias 1, 8 e 15- 68 µg semanal	R\$ 1.901.196,00
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 1.901.196,00		

* 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 fevereiro de 2026

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Respondido no item 3.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Respondido no item 3.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável à dispensação por CACON ou UNACON

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada: o Tebentafusp foi extensamente estudado em todas fases de ensaios clínicos pertinentes para pacientes com melanoma uveal metastático. Seu benefício para o desfecho duro de sobrevida global está bem documentado para pacientes virgens de tratamento, inclusive com posterior publicação de estudo com 3 anos de seguimento corroborando os achados iniciais. Medicamento aprovado pela ANVISA em fevereiro de 2025. Favorável à dispensação por centro (CACON) ou unidade de alta complexidade em Oncologia (UNACON). Não incorporado à AF-ONCO.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Nathan P, Hassel JC, Rutkowski P, Baurain JF, Butler MO, Schlaak M, Sullivan RJ, Ochsenschlager S, Dummer R, Kirkwood JM, Joshua AM, Sacco JJ, Shoushtari AN, Orloff M, Piulats JM, Milhem M, Salama AKS, Curti B, Demidov L, Gastaud L, Mauch C, Yushak M, Carvajal RD, Hamid O, Abdullah SE, Holland C, Goodall H, Piperno-Neumann S; IMCgp100-202 Investigators. Overall Survival Benefit with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. N Engl J Med. 2021 Sep 23;385(13):1196-1206. doi: 10.1056/NEJMoa2103485. PMID: 34551229.
2. Pelster MS, Gruschus SK, Bassett R, Gombos DS, Shephard M, Posada L, Glover MS, Simien R, Diab A, Hwu P, Carter BW, Patel SP. Nivolumab and Ipilimumab in Metastatic Uveal Melanoma: Results From a Single-Arm Phase II Study. J Clin Oncol. 2021 Feb 20;39(6):599-607. doi: 10.1200/JCO.20.00605. Epub 2020 Oct 30. PMID: 33125309; PMCID: PMC8257877.

3. Kivelä T, Suciú S, Hansson J, Kruit WH, Vuoristo MS, Kloke O, Gore M, Hahka-Kemppinen M, Parvinen LM, Kumpulainen E, Humblet Y, Pyrhönen S. Bleomycin, vincristine, lomustine and dacarbazine (BOLD) in combination with recombinant interferon alpha-2b for metastatic uveal melanoma. *Eur J Cancer*. 2003 May;39(8):1115-20. doi: 10.1016/s0959-8049(03)00132-1. PMID: 12736111.
4. Carvajal RD, Piperno-Neumann S, Kapiteijn E, Chapman PB, Frank S, Joshua AM, Piulats JM, Wolter P, Cocquyt V, Chmielowski B, Evans TRJ, Gastaud L, Linette G, Berking C, Schachter J, Rodrigues MJ, Shoushtari AN, Clemett D, Ghiorghiu D, Mariani G, Spratt S, Lovick S, Barker P, Kilgour E, Lai Z, Schwartz GK, Nathan P. Selumetinib in Combination With Dacarbazine in Patients With Metastatic Uveal Melanoma: A Phase III, Multicenter, Randomized Trial (SUMIT). *J Clin Oncol*. 2018 Apr 20;36(12):1232-1239. doi: 10.1200/JCO.2017.74.1090. Epub 2018 Mar 12. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2018 Dec 10;36(35):3528. PMID: 29528792.
5. Schank TE, Hassel JC. Tebentafusp for the treatment of metastatic uveal melanoma. *Future Oncol*. 2022 Apr;18(11):1303-1311. doi: 10.2217/fon-2021-1260. Epub 2022 Feb 17. PMID: 35172589.
6. Carvajal RD, Schwartz GK, Tezel T, Marr B, Francis JH, Nathan PD. Metastatic disease from uveal melanoma: treatment options and future prospects. *Br J Ophthalmol*. 2017 Jan;101(1):38-44. doi: 10.1136/bjophthalmol-2016-309034. Epub 2016 Aug 29. PMID: 27574175; PMCID: PMC5256122.
7. Awh CC, Wilson MW. Symptomatic Liver Metastasis Prompting Diagnosis of Uveal Melanoma. *Ocul Oncol Pathol*. 2020 May;6(3):164-167. doi: 10.1159/000503035. Epub 2019 Oct 21. PMID: 32509760; PMCID: PMC7250353.
8. Kujala E, Mäkitie T, Kivelä T. Very long-term prognosis of patients with malignant uveal melanoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2003 Nov;44(11):4651-9. doi: 10.1167/iovs.03-0538. PMID: 14578381.
9. Eskelin S, Pyrhönen S, Summanen P, Hahka-Kemppinen M, Kivelä T. Tumor doubling times in metastatic malignant melanoma of the uvea: tumor progression before and after treatment. *Ophthalmology*. 2000 Aug;107(8):1443-9. doi: 10.1016/s0161-6420(00)00182-2. PMID: 10919885.
10. Wei AZ, Uriel M, Porcu A, Manos MP, Mercurio AC, Caplan MM, Hulse L, Seedor RS, Holovatska M, Francis J, Khan SA, McDonnell DE, Bogomolny D, Sato T, Marr BP, Haq R, Orloff M, Shoushtari A, Carvajal RD. Characterizing metastatic uveal melanoma patients who develop symptomatic brain metastases. *Front Oncol*. 2022 Sep 8;12:961517. doi: 10.3389/fonc.2022.961517. PMID: 36212499; PMCID: PMC9540230.
11. Middleton MR, McAlpine C, Woodcock VK, Corrie P, Infante JR, Steven NM, Evans TRJ, Anthoney A, Shoushtari AN, Hamid O, Gupta A, Vardeu A, Leach E, Naidoo R,

- Stanhope S, Lewis S, Hurst J, O'Kelly I, Sznol M. Tebentafusp, A TCR/Anti-CD3 Bispecific Fusion Protein Targeting gp100, Potently Activated Antitumor Immune Responses in Patients with Metastatic Melanoma. Clin Cancer Res. 2020 Nov 15;26(22):5869-5878. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-20-1247. Epub 2020 Aug 18. PMID: 32816891; PMCID: PMC9210997.
12. Carvajal RD, Nathan P, Sacco JJ, Orloff M, Hernandez-Aya LF, Yang J, Luke JJ, Butler MO, Stanhope S, Collins L, McAlpine C, Holland C, Abdullah SE, Sato T. Phase I Study of Safety, Tolerability, and Efficacy of Tebentafusp Using a Step-Up Dosing Regimen and Expansion in Patients With Metastatic Uveal Melanoma. J Clin Oncol. 2022 Jun 10;40(17):1939-1948. doi: 10.1200/JCO.21.01805. Epub 2022 Mar 7. PMID: 35254876; PMCID: PMC9177239.
13. Carvajal RD, Butler MO, Shoushtari AN, Hassel JC, Ikeguchi A, Hernandez-Aya L, Nathan P, Hamid O, Piulats JM, Rioth M, Johnson DB, Luke JJ, Espinosa E, Leyvraz S, Collins L, Goodall HM, Ranade K, Holland C, Abdullah SE, Sacco JJ, Sato T. Clinical and molecular response to tebentafusp in previously treated patients with metastatic uveal melanoma: a phase 2 trial. Nat Med. 2022 Nov;28(11):2364-2373. doi: 10.1038/s41591-022-02015-7. Epub 2022 Oct 13. PMID: 36229663; PMCID: PMC9671803.
14. Huppert PE, Fierlbeck G, Pereira P, Schanz S, Duda SH, Wietholtz H, Rozeik C, Claussen CD. Transarterial chemoembolization of liver metastases in patients with uveal melanoma. Eur J Radiol. 2010 Jun;74(3):e38-44. doi: 10.1016/j.ejrad.2009.03.064. Epub 2009 May 21. PMID: 19467811.
15. Tomsitz D, Ruf T, Heppt M, Staeger R, Ramelyte E, Dummer R, Garzarolli M, Meier F, Meier E, Richly H, Gromke T, Siveke JT, Franklin C, Klespe KC, Mauch C, Kilian T, Seegräber M, Schilling B, French LE, Berking C, Heinzerling L. Tebentafusp in Patients with Metastatic Uveal Melanoma: A Real-Life Retrospective Multicenter Study. Cancers (Basel). 2023 Jun 30;15(13):3430. doi: 10.3390/cancers15133430. PMID: 37444540; PMCID: PMC10341126.
16. Hassel JC, Piperno-Neumann S, Rutkowski P, Baurain JF, Schlaak M, Butler MO, Sullivan RJ, Dummer R, Kirkwood JM, Orloff M, Sacco JJ, Ochsenreither S, Joshua AM, Gastaud L, Curti B, Piulats JM, Salama AKS, Shoushtari AN, Demidov L, Milhem M, Chmielowski B, Kim KB, Carvajal RD, Hamid O, Collins L, Ranade K, Holland C, Pfeiffer C, Nathan P. Three-Year Overall Survival with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. N Engl J Med. 2023 Oct 21. doi: 10.1056/NEJMoa2304753. Epub ahead of print. PMID: 37870955.

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

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



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

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.