

## **NOTA TÉCNICA Nº 10078/2025 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000570-69.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 10/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/05/2011 – 14 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São José dos Campos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Psoríase em Placa Grave – CID L40

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

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?  
Não. O medicamento está disponível para pessoas acima de 18 anos no SUS, de acordo com as especificações do CEAf, disponíveis em [https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/462\\_ustequinumabe\\_psorise\\_v3.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/462_ustequinumabe_psorise_v3.pdf) [consultado em 30/12/2025]
- 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 foi avaliado.
- 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?  
Não. De acordo com o PCDT, a próxima linha de tratamento incluiria agentes anti-TNF.
- 4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?  
Em janeiro de 2020 a bula contemplou ampliação do uso para pessoas entre 6 e 17 anos.

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?  
Indicação de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

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?

Os estudos que fundamentam o uso de ustequinumabe para o tratamento da psoríase em placas em crianças incluem ensaios clínicos de fase III em duas faixas etárias pediátricas. Para adolescentes de 12 a 17 anos, o estudo CADMUS foi um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, que demonstrou eficácia significativa de ustequinumabe em doses ajustadas ao peso, com taxas de resposta PASI 75 e PASI 90 superiores ao placebo e perfil de segurança semelhante ao observado em adultos (Landells, 2015). Para crianças de 6 a 11 anos, o estudo CADMUS Jr foi um ensaio aberto, multicêntrico, que mostrou que 84% dos pacientes atingiram PASI 75 e 64% atingiram PASI 90 após 12 semanas, sem novos sinais de preocupação quanto à segurança (Philipp, 2020).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não foram realizados ensaios clínicos comparativos diretos entre ustequinumabe e agentes anti-fator de necrose tumoral alfa (anti-TNF- $\alpha$ ) para o tratamento da psoríase em placas em crianças. Os estudos clínicos disponíveis para ustequinumabe (CADMUS e CADMUS Jr) e para os anti-TNF- $\alpha$  (como etanercepte e adalimumabe) foram desenhados principalmente como ensaios controlados por placebo ou, no caso de adalimumabe, comparativos com metotrexato (Landells, 2015; Philipp, 2020; Papp, 2017; Sanclemente, 2015).

Até o momento, não há ensaios clínicos randomizados de comparação direta (*head-to-head*) entre ustequinumabe e anti-TNF- $\alpha$  em população pediátrica com psoríase em placas (DiLernia, 2022; Aljalfan, 2025; Duarte, 2017; Schneeweiss, 2023). Estudos observacionais e análises de coorte, como o estudo de Schneeweiss et al., realizaram comparações indiretas de segurança (risco de infecção) entre ustequinumabe e etanercepte, mas não avaliaram eficácia clínica de forma prospectiva e randomizada.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não se aplica.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim.

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

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Descrito acima.

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

Não se aplica.

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

Não se aplica.



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?
STELARA 45mg, subcutâneo.	USTEQUINUMABE	1123633940039	Para pessoas acima de 18 anos	acitretina, MTX e ciclosporina, etanercepte	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
STELARA	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	45 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 0,5 M	R\$ 11204,37	Aplicar 1 seringa a cada 12 semanas.	56.021,85
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 56.021,85		

\* 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: Não avaliado para esta faixa etária

## **5. Discussão**

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

#### **Sobre a Psoríase:**

A psoríase é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Acomete cerca de 2% da população mundial, com sua prevalência variando muito entre os países. No Brasil, os dados disponíveis do Censo Dermatológico da Sociedade Brasileira de Dermatologia mostram que o diagnóstico de psoríase foi verificado em 1.349 de um total de 54.519 pessoas que consultaram dermatologistas em estabelecimentos públicos e privados, totalizando 2,5% dessa amostra.

Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriaca.

A fisiopatologia não está completamente elucidada, sendo a psoríase classificada como uma doença autoimune. O papel de mecanismos imunitários é documentado pela presença de linfócitos T ativados e macrófagos, bem como pela resposta a terapias imunossupressoras. A presença de mediadores inflamatórios, como as citocinas, fator de necrose tumoral alfa, interferona gama, endotelina-1 e eicosanoides, entre outros, também foi verificada. A predisposição genética é um fator relevante na gênese da psoríase. A herança é poligênica, com risco de cerca de 10 vezes maior para parentes de primeiro grau. Os marcadores identificados até o momento estão associados aos antígenos leucocitários HLA Cw6, B13, Bw57, DR7 e B27. No entanto, muitos outros genes e polimorfismos têm sido estudados.

A doença leva ao aumento da morbidade, influenciando negativamente a qualidade de vida dos pacientes afetados e ocasiona significativo impacto para o sistema de saúde.

A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem uma ocorrência bimodal, com picos até os 20 anos e após os 50 anos. A distribuição entre os sexos é semelhante.

As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriaca: crônica em placas (ou vulgar), em

gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal.

A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são considerados leves a moderados e melhoram com tratamento tópico; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, HIV), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outros.

Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, entre elas o alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide<sup>2</sup>. Além disso, pacientes com psoríase têm um risco aumentado, embora pequeno, para o desenvolvimento de câncer, principalmente câncer não melanótico de pele, linfoma e câncer de pulmão. Foi observado que pacientes com psoríase extensa têm mais comorbidades e recebem em média mais medicamentos do que pacientes internados por outras causas. Esses dados indiretos sugerem essa doença que não está limitada à pele e que, por ser uma doença crônica imunitariamente mediada, o aumento na morbimortalidade associado à psoríase possa ser explicado por um mecanismo inflamatório multissistêmico.

O diagnóstico da psoríase é baseado na apresentação clínica, necessitando eventualmente de biópsia de pele para confirmação, em casos atípicos ou de dúvida diagnóstica. O diagnóstico diferencial deve ser feito com eczemas, micoses, lúpus cutâneo, líquen plano, micose fungoide, parapsoríase em placas, pitiríase rubra pilar, pitiríase rósea, doença de Bowen e sífilis secundária.

A avaliação da extensão da psoríase pode ser realizada por meio de um instrumento chamado Psoriasis Area and Severity Index (PASI). A PASI é uma estimativa subjetiva – Cálculo de PASI. O corpo é dividido em quatro regiões: membros inferiores, membros superiores, tronco e cabeça. Para cada uma delas, são avaliados três parâmetros: eritema, infiltração e descamação. A pontuação desses fatores é multiplicada pela extensão da doença em cada região e também pela porcentagem de superfície corporal que aquela região representa. Ao final, os dados de cada região são somados podendo ter resultados de 0-72. Esse instrumento permite estratificar a gravidade da psoríase em leve (PASI igual ou inferior a 10) e moderada a grave (PASI superior a 10). O PASI é o desfecho de escolha dos estudos mais relevantes.

### Tratamento

A psoríase é uma doença crônica e incurável. A maioria dos pacientes necessita de seguimento e controle vitalício das lesões.

O objetivo do tratamento é a obtenção de períodos prolongados de remissão da doença. A melhora completa das lesões não é uma expectativa realística com o tratamento tópico. Embora a fototerapia e o uso de fármacos sistêmicos tenham demonstrado melhores resultados, até o momento a otimização do tratamento consiste em combinar intervenções para obter melhora clínica rápida e controle da doença em longo prazo. Além do uso de medicamentos, já foi comprovado que intervenções não cirúrgicas para a perda de peso estão associadas à redução da gravidade da psoríase em pacientes com sobrepeso ou obesidade. No entanto, não há protocolo estabelecido que demonstre qual a dieta ou atividade física mais recomendadas, nem o alvo de perda de peso a partir do qual haja melhora para a psoríase.

O tratamento é escolhido de acordo com a classificação da psoríase em leve, moderada ou grave. Geralmente, inicia-se com fármacos por via tópica e acrescentam-se os sistêmicos, como fototerapia, medicamentos por via oral e injetáveis de acordo com a gravidade, sempre levando em consideração as comorbidades dos pacientes e contraindicações para os fármacos que possam vir a apresentar.

A maioria dos pacientes com psoríase tem doença limitada (menos de 5% da superfície corporal), podendo ser tratada com fármacos de uso tópico que oferecem alto padrão de segurança e eficácia (hidratação, corticoides e/ou análogos da vitamina D tópicos).

Para os pacientes com psoríase moderada a grave, além dos tópicos, devem-se acrescentar medicamentos sistêmicos. As opções disponíveis são fototerapia, metotrexato, acitretina, ciclosporina e os medicamentos biológicos adalimumabe, etanercepte, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe.

Conforme o PCDT de Psoríase, pacientes com diagnóstico de psoríase cutânea tegumentar leve com qualquer forma de apresentação clínica definida por um dos seguintes critérios:

- escore PASI igual ou inferior a 10;
- acometimento igual ou inferior a 10% da superfície corporal; ou
- Dermatology Life Quality Index (DLQI) igual ou inferior a 10.

Serão também incluídos neste Protocolo pacientes com diagnóstico clínico de psoríase cutânea tegumentar moderada a grave definida por um dos seguintes critérios:

- escore PASI superior a 10; - acometimento superior a 10% da superfície corporal;
- DLQI superior a 10;
- psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal (onicólise ou onicodistrofia em ao menos duas unhas);
- psoríase palmo-plantar resistente a tratamentos tópicos de uso padrão, como corticosteroides de alta potência, análogo da vitamina D e queratolíticos (ácido salicílico a 5%) com uso contínuo por 3 meses; ou

- psoríase que acomete outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistentes a medicamentos tópicos, tais como corticosteroides e análogos da vitamina D e fototerapia com uso contínuo por 3 meses.

#### **Sobre a tecnologia pleiteada –**

As opções de tratamento sistêmico para psoríase em população pediátrica incluem agentes convencionais e biológicos, indicados principalmente para casos moderados a graves ou refratários ao tratamento tópico e/ou fototerapia.

Entre os agentes convencionais, metotrexato é o mais utilizado devido ao seu perfil de eficácia e segurança a longo prazo, sendo considerado primeira escolha em muitos casos (Bronckers, 2020; Garner, 2023; Bronckers, 2017). Acitretina (retinoide sistêmico) é uma alternativa, especialmente útil em formas pustulosas ou eritrodérmicas, e pode ser considerada em situações onde a imunossupressão é indesejada (Menter, 2019). Ciclosporina é reservada para casos de rápida progressão ou necessidade de controle rápido, mas seu uso prolongado é limitado por toxicidade (Ornelas, 2022).

Dentre os biológicos, destacam-se os inibidores de TNF- $\alpha$  (etanercepte, aprovado para crianças  $\geq 4$  anos e adalimumabe, aprovado para  $\geq 4$  anos), o inibidor de IL-12/23 (ustekinumabe, aprovado para  $\geq 6$  anos pela ANVISA), e os inibidores de IL-17A (ixekizumabe e secuquinumabe, ambos aprovados para  $\geq 6$  anos) (Garner, 2022; DiLernia, 2022; Aljalfan, 2025). Os biológicos apresentam maior eficácia para atingir respostas PASI 90-100, com perfil de segurança favorável em estudos de curto prazo (DiLernia, 2022; Aljalfan, 2025). A escolha do agente deve considerar gravidade, comorbidades, preferências do paciente/família, perfil de segurança e acesso. A *American Academy of Dermatology*, em conjunto com a *National Psoriasis Foundation*, recomenda metotrexato, acitretina, ciclosporina e biológicos como opções sistêmicas para psoríase pediátrica, com monitoramento rigoroso de efeitos adversos (Menter, 2019).

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

Controle das manifestações cutâneas e inflamatórias

#### **6. Conclusão**

##### **6.1. Parecer**

( x ) Favorável

( ) Desfavorável

##### **6.2. Conclusão Justificada**

De acordo com o PCDT da doença, há opções terapêuticas da classe dos anti-TNF. O ustekinumabe de acordo com o PCDT só é disponível para pessoas acima de 18 anos,

apesar da aprovação em bula para pacientes pediátricos. De acordo com o relatório apresentado, o paciente já está em uso de ustekinumabe, com relatos de benefício.

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**

Aljalfan AA, Maniya MT, Sachedina D, Almuheidib SR, Alharbi AS, Alamrie R, Aziz U, Farid AAM. Biologics for treatment of paediatric plaque psoriasis: A systematic review and network meta-analysis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025 Oct 15. doi: 10.1111/jdv.70084. Epub ahead of print. PMID: 41090545.

Brasil, MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE PORTARIA CONJUNTA Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase

Di Lerna V, Macca L, Peterle L, Ingrasciotta Y, Trifirò G, Guarneri C. Efficacy of Systemic Biologic Drugs in Pediatric Psoriasis: Evidence From Five Selected Randomized Clinical Trials. Front Pharmacol. 2022 Apr 5;13:847308. doi: 10.3389/fphar.2022.847308. PMID: 35450044; PMCID: PMC9017712.

Duarte A, Mebrahtu T, Goncalves PS, Harden M, Murphy R, Palmer S, Woolacott N, Rodgers M, Rothery C. Adalimumab, etanercept and ustekinumab for treating plaque psoriasis in children and young people: systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2017 Nov;21(64):1-244. doi: 10.3310/hta21640. PMID: 29105621; PMCID: PMC5694897.

Landells I, Marano C, Hsu MC, Li S, Zhu Y, Eichenfield LF, Hoeger PH, Menter A, Paller AS, Taieb A, Philipp S, Szapary P, Randazzo B. Ustekinumab in adolescent patients age 12 to 17 years with moderate-to-severe plaque psoriasis: results of the randomized phase 3 CADMUS study. J Am Acad Dermatol. 2015 Oct;73(4):594-603. doi: 10.1016/j.jaad.2015.07.002. Epub 2015 Aug 7. PMID: 26259989.

Papp K, Thaçi D, Marcoux D, Weibel L, Philipp S, Ghislain PD, Landells I, Hoeger P, Kotkin C, Unnebrink K, Seyger M, Williams D. Efficacy and safety of adalimumab every other week versus methotrexate once weekly in children and adolescents with severe chronic plaque psoriasis: a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet. 2017 Jul 1;390(10089):40-49. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31189-3. Epub 2017 May 4. PMID: 28478975.

Philipp S, Menter A, Nikkels AF, Barber K, Landells I, Eichenfield LF, Song M, Randazzo B, Li S, Hsu MC, Zhu Y, DePrimo S, Paller AS. Ustekinumab for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis in paediatric patients ( $\geq 6$  to  $< 12$  years of age): efficacy, safety, pharmacokinetic and biomarker results from the open-label CADMUS Jr study. Br J Dermatol. 2020 Oct;183(4):664-672. doi: 10.1111/bjd.19018. Epub 2020 May 10. PMID: 32173852.

Sanclemente G, Murphy R, Contreras J, García H, Bonfill Cosp X. Anti-TNF agents for paediatric psoriasis. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Nov 24;2015(11):CD010017. doi: 10.1002/14651858.CD010017.pub2. PMID: 26598969; PMCID: PMC6493213.

Schneeweiss MC, Savage TJ, Wyss R, Jin Y, Schoder K, Merola JF, Sidbury R, Oduol T, Schneeweiss S, Glynn RJ. Risk of Infection in Children With Psoriasis Receiving Treatment With Ustekinumab, Etanercept, or Methotrexate Before and After Labeling Expansion. JAMA Dermatol. 2023 Mar 1;159(3):289-298. doi: 10.1001/jamadermatol.2022.6325. PMID: 36753234; PMCID: PMC9909570.

## **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.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.**