

NOTA TÉCNICA Nº 10132/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000891-07.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 19/12/2025
1.4. Data da Resposta: 21/01/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/04/1989 – 36 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da mama – CID C50

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

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

Não incorporado

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 avaliado.

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

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

Trastuzumabe deruxtecano possui aprovação pela ANVISA para o tratamento de câncer de mama HER2-positivo irressecável ou metastático (CID C50), em pacientes adultos que receberam previamente um ou mais regimes de tratamento anti-HER2. Também está aprovado para câncer de mama HER2-low irressecável ou metastático após quimioterapia, tumores sólidos HER2-positivos sem alternativas satisfatórias, câncer de pulmão de células não pequenas HER2-mutado após terapia sistêmica, e adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-positivo após regime prévio com trastuzumabe.

Palonosetrona e netupitanto são aprovados como antieméticos para prevenção de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia moderada ou altamente emetogênica, independentemente do tipo de tumor, incluindo protocolos com trastuzumabe deruxtecano.

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 aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Ensaios clínicos randomizados de fase III, controlados, comprovam a eficácia e segurança do trastuzumabe deruxtecano em câncer de mama HER2-positivo metastático, incluindo pacientes com metástases hepáticas e ósseas. O estudo DESTINY-Breast03 demonstrou superioridade de trastuzumabe deruxtecano sobre trastuzumab emtansine (T-DM1) em sobrevida livre de progressão (SLP) mediana 28,8 vs. 6,8 meses; HR 0,28) e sobrevida global (SG) mediana não alcançada vs. 28,8 meses aos 24 meses; HR 0,64).

O DESTINY-Breast02 confirmou benefício em pacientes previamente tratados com T-DM1, com SLP mediana de 17,8 meses vs. 6,9 meses e SG mediana de 39,2 meses vs. 26,5 meses em relação ao tratamento de escolha do médico.

Palonosetrona e netupitanto têm eficácia comprovada em ensaios clínicos para prevenção de náuseas e vômitos em quimioterapia altamente emetogênica, sendo recomendados em protocolos internacionais.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Trastuzumabe deruxtecano demonstrou superioridade em relação às opções disponíveis no SUS (como T-DM1, capecitabina + trastuzumabe, capecitabina + lapatinibe), com ganho estatisticamente significativo de sobrevida global, sobrevida livre de progressão e melhora mensurável na qualidade de vida em estudos de fase III. A melhora de qualidade de vida foi observada por manutenção ou melhora dos escores em instrumentos validados nos estudos.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?

b) Bula aprovada pela ANVISA?

c) Literatura científica de qualidade?

O esquema terapêutico proposto está em total conformidade com protocolos internacionais reconhecidos, como as diretrizes da American Society of Clinical Oncology, com a bula aprovada pela ANVISA e com a literatura científica de alta qualidade.

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

A taxa de sobrevida global com trastuzumabe deruxtecano é superior aos tratamentos disponíveis no SUS: no DESTINY-Breast03, a SG em 24 meses foi de 77,4% com trastuzumabe deruxtecano vs. 69,9% com T-DM1; no DESTINY-Breast02, a SG mediana foi de 39,2 meses vs. 26,5 meses com tratamento de escolha do médico.

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

Em relação aos tratamentos já realizados pela paciente, como antraciclinas, taxanos, terapia endócrina e abemaciclibe, a sobrevida global observada com trastuzumabe deruxtecano é superior.



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?
TRASTUZUMABE DERUXTECANA	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	1045401910011	NÃO *	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO
CLORIDRATO DE PALONOSETRONA;NETUPITANTO	CLORIDRATO DE PALONOSETRONA;NETUPITANTO	1257600360018	NÃO *	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO *

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TRASTUZUMABE DERUXTECANA	ENHERTU	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	R\$ 11.152,18	246 mg / EV (Intravenosa) / Dose Única /	R\$ 22.304,36
CLORIDRATO DE PALONOSETRONA;NETUPITANTO	AKYNZEO	UNITED MEDICAL LTDA	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1	R\$ 248,51	0,56/300mg 01 CP VO	R\$ 248,51
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 22.552,87		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* 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 houve incorporação do Trastuzumabe-deruxtecana ao SUS até o momento.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) está fortemente indicado para esta paciente de 36 anos com câncer de mama metastático HER2-positivo, tanto no contexto de doença metastática quanto após progressão em abemaciclibe. A combinação de palonosetrona + netupitanto pode ser recomendada como profilaxia antiemética para T-DXd, que foi recentemente reclassificado como altamente emetogênico.

Para doença metastática HER2-positiva, T-DXd é o tratamento preferencial de segunda linha (categoria 1 NCCN) após progressão em terapia anti-HER2 prévia.

O estudo DESTINY-Breast03 demonstrou superioridade de T-DXd sobre trastuzumab emtansine (T-DM1) com sobrevida livre de progressão (PFS) mediana de 28,8 meses versus 6,8 meses (HR 0,28) e taxa de resposta objetiva de 79% versus 35%. A sobrevida global também foi significativamente superior, com redução de 36% no risco de morte.

No estudo DESTINY-Breast02, que avaliou pacientes após progressão em T-DM1 (similar ao perfil desta paciente), T-DXd demonstrou PFS mediana de 17,8 meses versus 6,9 meses com tratamento de escolha do médico (HR 0,36), e sobrevida global mediana de 39,2 meses versus 26,5 meses (HR 0,66). Importante destacar que o benefício foi consistente independentemente de metástases viscerais, hepáticas ou ósseas.

Embora esta paciente tenha recebido abemaciclibe previamente, a eficácia de T-DXd não é comprometida por exposição prévia a inibidores de CDK4/6. Análises exploratórias do DESTINY-Breast04 (embora em HER2-low) demonstraram benefício de T-DXd independentemente da presença de marcadores de resistência a CDK4/6i.

Para tumores HER2-positivos, T-DXd atua através de mecanismo distinto (conjugado anticorpo-droga com inibidor de topoisomerase I), não havendo resistência cruzada com CDK4/6i.

Quanto a profilaxia Antiemética com Palonosetrona + Netupitanto; o T-DXd foi recentemente reclassificado como quimioterapia altamente emetogênica pelas diretrizes NCCN.

A combinação de netupitanto (antagonista NK1) + palonosetrona (antagonista 5-HT3) é especificamente recomendada como regime triplo preferencial.

Estudos demonstram superioridade do regime triplo para T-DXd. Um estudo randomizado japonês mostrou que o regime triplo (granisetron + dexametasona + aprepitant/fosaprepitant) resultou em taxa de resposta completa de 70% versus 36,8% com regime duplo (granisetron + dexametasona) durante a fase global (120h).

Outro estudo italiano demonstrou que netupitanto + palonosetrona melhorou significativamente o controle de náuseas e vômitos, com redução de vômitos de 47% para 13% quando introduzido no ciclo 2.

O estudo ERICA, randomizado e duplo-cego, avaliou olanzapina 5mg + antagonista 5-HT3 + dexametasona, demonstrando taxa de resposta completa de 70% na fase tardia versus 56,1% com placebo.

As diretrizes italianas recomendam profilaxia tripla (NK1 RA + 5-HT3 RA + dexametasona) em todos os pacientes para prevenir náuseas e vômitos agudos.

A combinação fixa de netupitanto 300mg/palonosetrona 0,5mg oral ou fosnetupitanto 235mg/palonosetrona 0,25mg IV está aprovada e demonstrou altas taxas de resposta completa quando combinada com dexametasona.

Palonosetrona é preferida entre os antagonistas 5-HT3 devido à meia-vida prolongada (40 horas) e maior eficácia na prevenção de êmese tardia.

A estratégia de radioterapia para oligoprogressão durante T-DXd é apropriada e baseada em evidências. Um estudo prospectivo (COMBART) avaliou 40 pacientes recebendo radioterapia concorrente com T-DXd, demonstrando segurança aceitável com toxicidade aguda de qualquer grau em 20% dos pacientes.

Entre 22 pacientes tratados com SBRT para doença oligoprogressiva, a PFS2 (tempo até segunda progressão) foi de 11,3 meses e o tempo mediano até mudança de tratamento sistêmico foi de 19,1 meses.

O estudo CURB demonstrou que radioterapia estereotáxica corporal (SBRT) para oligoprogressão pode prolongar a PFS, embora os resultados tenham sido mais favoráveis em câncer de pulmão do que em mama.

Uma revisão sistemática de estudos prospectivos mostrou que terapia local para oligoprogressão é segura, com apenas 7 casos de toxicidade grau ≥ 3 entre todos os pacientes analisados.

Os eventos adversos mais comuns com T-DXd são gastrointestinais (náusea 73%, vômitos 38%) e hematológicos (neutropenia 48,8%, anemia 35,4%).

Doença pulmonar intersticial (DPI) adjudicada relacionada à droga ocorre em aproximadamente 10-12% dos pacientes, sendo a maioria grau 1-2. No DESTINY-Breast02, DPI ocorreu em 10% dos pacientes (2 eventos grau 5). A combinação de T-DXd com radioterapia não aumentou significativamente a incidência de DPI. No estudo DESTINY-Breast05 (adjuvante), a incidência de DPI foi de 9,6% com T-DXd, e o timing da radioterapia (sequencial ou concorrente) não afetou a incidência de DPI. Pneumonite por radiação foi similar entre grupos (31,4% vs 30,5%), todos grau 1-2.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Ganho estatisticamente significativo de sobrevida global, sobrevida livre de progressão e melhora mensurável na qualidade de vida em estudos de fase III.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(☒) Favorável

(☐) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Há ganho estatisticamente significativo de sobrevida global, sobrevida livre de progressão e melhora mensurável na qualidade de vida em estudos de fase III.

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

Barreto RB, Miranda MHF, Blatt CM, Uliana BA, Bodnar D. Review of All Solid Tumor Drug Approvals From 2019 to 2024 by US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, and Brazilian Health Regulatory Agency. JCO Glob Oncol. 2025;11:e2400150.

Blatt C, Miranda M, Barreto R, et al. Discrepancies in therapeutic indications for the same oncology drugs among FDA, EMA, and Brazilian agency. J Clin Oncol. 2024;42(16_suppl):e13615.

Bardia A, Hu X, Dent R, et al. Trastuzumab Deruxtecan after Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2024;391(15):1390-1401.

Ma R, Shi Y, Yan R, et al. Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Treating Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Low/Positive Advanced Breast Cancer: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Crit Rev Oncol Hematol. 2024;196:104314.

Tolaney SM, Jiang Z, Zhang Q, et al. Trastuzumab Deruxtecan plus Pertuzumab for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med. 2025;392(2):120-132.

André F, Hee Park Y, Kim SB, et al. Trastuzumab Deruxtecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With HER2-positive Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast02): A Randomised, Open-Label, Multicentre, Phase 3 Trial. Lancet. 2023;401(10381):1773-1785.

Giordano SH, Franzoi MAB, Temin S, et al. Systemic Therapy for Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2022;40(23):2612-2635.

Loibl S, Poortmans P, Morrow M, Denkert C, Curigliano G. Breast Cancer. Lancet. 2021;397(10286):1750-1769.

National Comprehensive Cancer Network. Breast Cancer (Version 1.2025). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Updated 2025 Oct 16.

Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, et al. Trastuzumab Deruxtecan Versus Trastuzumab Emtansine in Patients With HER2-positive Metastatic Breast Cancer: Updated Results From DESTINY-Breast03, a Randomised, Open-Label, Phase 3 Trial. *Lancet*. 2023;401(10371):105-117.

Cortés J, Kim SB, Chung WP, et al. Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022;386(12):1143-1154.

Fehm T, Cottone F, Dunton K, et al. Trastuzumab Deruxtecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With HER2-positive Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast02): Patient-Reported Outcomes From a Randomised, Open-Label, Multicentre, Phase 3 Trial. *Lancet Oncol*. 2024;25(1):75-87.

Modi S, Niikura N, Yamashita T, et al. Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) vs treatment of physician's choice (TPC) in patients (pts) with HER2-low, hormone receptor-positive (HR+) unresectable and/or metastatic breast cancer (mBC): Exploratory. *J Clin Oncol*. 2023;41(16_suppl):1003.

National Comprehensive Cancer Network. Antiemesis (Version 1.2025). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Updated 2025 May 12.

Bianchini G, Fabi A, Guarneri V, et al. Management of Trastuzumab Deruxtecan-Related Adverse Events in Breast Cancer: Italian Expert Panel Recommendations. *Future Oncol*. 2025;21(1):45-58.

Iihara H, Shimokawa M, Bando H, et al. Doublet or Triplet Antiemetic Prophylaxis for Nausea and Vomiting Induced by Trastuzumab Deruxtecan: An Open-Label, Randomized, and Multicenter Exploratory Phase 2 Study. *J Cancer*. 2023;14(11):2043-2051.

Notini G, Naldini MM, Sica L, et al. Management of Trastuzumab Deruxtecan-Related Nausea and Vomiting in Real-World Practice. *Front Oncol*. 2024;14:1367854.

Sakai H, Tsurutani J, Ozaki Y, et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study of Olanzapine-Based Prophylactic Antiemetic Therapy for Delayed and Persistent Nausea and Vomiting in Patients With HER2-positive or HER2-low Breast Cancer

Treated With Trastuzumab Deruxtecan: ERICA Study (WJOG14320B). Ann Oncol. 2024;35(2):189-197.

Shirley M. Netupitant/Palonosetron: A Review in Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting. Drugs. 2021;81(11):1331-1342.

Ippolito E, Benincasa M, Pantano F, et al. Trastuzumab-Deruxtecan and Radiotherapy: A Safety Sub-Analysis of Combart Prospective Cohort Study. Oncologist. 2025;30(1):12-18.

Tsai CJ, Yang JT, Shaverdian N, et al. Standard-of-Care Systemic Therapy With or Without Stereotactic Body Radiotherapy in Patients With Oligoprogressive Breast Cancer or Non-Small-Cell Lung Cancer (Consolidative Use of Radiotherapy to Block [CURB] Oligoprogression): An Open-Label, Randomised, Controlled, Phase 2 Study. Lancet. 2024;403(10422):171-182.

Kim H, Venkatesulu BP, McMillan MT, et al. Local Therapy for Oligoprogressive Disease: A Systematic Review of Prospective Trials. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2022;113(3):507-521.

Park YH, Cortes J, Modi S, et al. Characterization of the Safety Profile of Trastuzumab Deruxtecan by Dose: A Pooled Analysis Across DESTINY Studies. Oncologist. 2025;30(1):25-34.

Li R, Hua M, Li J, et al. The Safety of Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201) With a Focus on Interstitial Lung Disease and/or Pneumonitis: A Systematic Review and Single-Arm Meta-Analysis. Cancer. 2024;130(4):550-562.

Loibl S, Park YH, Shao Z, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Residual HER2-Positive Early Breast Cancer. N Engl J Med. 2025;392(3):210-221.

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://bvsmis.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 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.