

NOTA TÉCNICA Nº 10138/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000990-74.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 19/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 22.01.26
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/09/1990 – 35 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da mama – CID C50.9

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim. Paciente com câncer de mama metastático, HER 2 low, já submetida a mais de 1 linha de quimioterapia, com progressão de doença.

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 houve incorporação do Trastuzumabe-deruxteca ao SUS até o momento. Em 2023, foram apresentadas duas perspectivas do paciente à Conitec, mas o processo foi interrompido antes da análise final, sem consulta pública ou parecer conclusivo. Isso caracteriza ausência de apreciação formal, o que pode configurar mora administrativa, considerando os prazos legais de até 180 dias (prorrogáveis por mais 90) previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? A medicação pleiteada em tela demonstrou superioridade em relação às terapias disponíveis.

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

HER2-positivo

ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático ou não ressecável, que tenham recebido um regime de tratamento baseado em anti-HER2:

- no cenário metastático, ou;
- no cenário neoadjuvante ou adjuvante, e desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento.

HER2 de baixa expressão

ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2 de baixa expressão (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) metastático ou não ressecável que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia:

- no cenário metastático, ou;
- desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão de quimioterapia adjuvante.

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 é 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? Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram: Favor ver discussão.

- 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? Não avaliado

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? Favor ver discussão.

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



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

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	300mg cada 21 dias	R\$ 568.761,18
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 568.761,18
MÉDICO PRESCRITOR						

* 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-deruxtecanina ao SUS até o momento. Em 2023, foram apresentadas duas perspectivas do paciente à Conitec, mas o processo foi interrompido antes da análise final, sem consulta pública ou parecer conclusivo. Isso caracteriza ausência de apreciação formal, o que pode configurar mora administrativa, considerando os prazos legais de até 180 dias (prorrogáveis por mais 90) previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico. A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma ductal infiltrante (CDI), observado em mais de 90% dos casos e o segundo mais comum é o carcinoma lobular infiltrante (CLI), observado em 5% a 10% dos casos. Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama além dos critérios clínico-patológicos, utiliza-se principalmente o status dos receptores hormonais (RH) (RE e RP) e a avaliação do status do HER-2. As opções terapêuticas do câncer de mama incluem uma combinação de abordagens locais, como a cirurgia do tumor primário; avaliação do acometimento axilar e radioterapia; e o tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia. O tratamento sistêmico pode ser prévio à cirurgia do tumor primário (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). O uso de biomarcadores preditivos (HER-2 e RH) está bem estabelecido para auxiliar na escolha do tratamento.

O câncer de mama metastático é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. A mediana de sobrevida destas pacientes é de aproximadamente dois a três anos com amplitude (de poucos meses a muitos anos) dependente do comportamento da doença e da localização da(s) metástase(s).

Trastuzumab deruxtecan é um novo conjugado de droga de anticorpo direcionado ao receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) com inibidor de topoisomerase I. Em um estudo de fase Ib, 54 pacientes receberam ≥ 1 dose da medicação. Os pacientes foram extensivamente pré-tratados (mediana, 7,5 terapias anteriores). A taxa de resposta objetiva confirmada por revisão central independente foi de 20/54 (37,0%; IC 95%, 24,3% a 51,3%) com duração mediana da resposta de 10,4 meses (IC 95%, 8,8 meses até não avaliável). A maioria dos pacientes (53/54; 98,1%) apresentou ≥ 1 evento adverso emergente do tratamento, incluindo: reduções nas contagens de neutrófilos, plaquetas e leucócitos; anemia; hipocalêmia; aumento de AST; diminuição do apetite; e diarreia. Três pacientes tratados com 6,4 mg/kg sofreram eventos fatais associados à doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite induzida pela droga, conforme determinado por um comitê de julgamento independente.

O estudo **Destiny 04**, de fase 3, incluiu pacientes com câncer de mama metastático com status de HER2 low que receberam uma ou duas linhas anteriores de quimioterapia. (A baixa expressão de HER2 foi definida como uma pontuação de 1+ na análise imuno-histoquímica [IHC] ou como uma pontuação IHC de 2+ e resultados negativos na hibridização in situ.) Randomizadas em uma proporção de 2:1 para receber trastuzumabe

deruxtecano ou a escolha de quimioterapia do médico. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão na coorte positiva para receptores hormonais. Os principais desfechos secundários foram a sobrevida livre de progressão entre todos os pacientes e a sobrevida global na coorte positiva para receptores hormonais e entre todos os pacientes. Dos 557 pacientes submetidos à randomização, 494 (88,7%) apresentavam doença com receptor hormonal positivo e 63 (11,3%) tinham doença com receptor hormonal negativo. Na coorte com receptor hormonal positivo, a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 10,1 meses no grupo de trastuzumabe deruxtecano e de 5,4 meses no grupo de escolha do médico (taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,51; $P < 0,001$), e a sobrevida global foi 23,9 meses e 17,5 meses, respectivamente (taxa de risco para morte, 0,64; $P = 0,003$). **Entre todos os pacientes, a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 9,9 meses no grupo trastuzumabe deruxtecano e 5,1 meses no grupo de escolha do médico (taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,50; $P < 0,001$), e a sobrevida global foi de 23,4 meses e 16,8 meses, respectivamente (taxa de risco para morte, 0,64; $P = 0,001$).**

Em pacientes com câncer de mama triplo-negativo, o uso de imunoterapia em primeira linha demonstrou benefício em sobrevida livre de progressão nessa população. Os fármacos associados à maior efetividade no câncer de mama avançado são os antracicíclicos (doxorrubicina ou epirrubicina) e taxanos (paclitaxel, docetaxel). Outros agentes quimioterápicos com atividade em doença metastática são: capecitabina, gencitabina, metotrexato, 5-fluorouracil, vinorelbina, vimblastina, mitomicina, etoposido, ciclofosfamida, cisplatina, carboplatina, ixabepilona, eribulina, nab-paclitaxel e a doxorrubicina lipossomal. Surgiram importantes estudos sobre tratamento de tumores triplo-negativos em contexto neoadjuvante e metastático de imunoterapia. Os medicamentos olaparibe e talazoparibe são inibidores da enzima Poli Adenosina Difosfato Ribose Polimerase (PARP), uma proteína responsável por reparar fitas simples do DNA. Quando inibida pelo medicamento, a enzima é impedida de corrigir defeitos na dupla fita de DNA, induzindo a morte da célula por apoptose. Esse fenômeno recebe o nome de letalidade sintética. O estudo OlympiAD selecionou pacientes com neoplasia de mama metastática politratadas apresentando a mutação de BRCA 1 e 2 e mostrou que o grupo olaparibe teve uma mediana de sobrevida livre de progressão de 7,0 meses comparado a 4,2 meses do grupo quimioterapia, com uma redução de risco de 42%. Todos os subgrupos com mutação de BRCA se beneficiaram do tratamento, mas os pacientes com tumor triplo negativos apresentaram os melhores desfechos. Tanto olaparibe quanto talazoparibe são aprovados para uso nos Estados Unidos e na União Europeia. No Brasil, apenas o olaparibe está aprovado pela Anvisa para esta indicação e, até o momento, a sua incorporação no SUS não foi avaliada pela Conitec.

O câncer de mama metastático triplo negativo (mTNBC) é uma doença de prognóstico ruim com tratamentos limitados. Recente revisão sistemática que realizou também múltiplas meta-análises de rede bayesiana de acordo com a linha de tratamento para estabelecer uma estratégia de sequenciamento terapêutico ideal. Foram incluídos 125 estudos de primeira linha (37.812 pacientes) e 33 estudos s/linhas posteriores (11.321 pacientes). O endpoint primário foi a sobrevida livre de progressão (PFS). Os endpoints secundários incluíram taxas de resposta global (ORR), sobrevivência global (OS) e segurança, para a primeira e outras linhas, separadamente. Nenhum tratamento de primeira linha foi associado a PFS e OS superiores ao paclitaxel ± bevacizumabe. As poliquimioterapias à base de platina foram geralmente superiores em termos de ORR, ao custo de maior toxicidade. bevacizumabe. Em mTNBC positivo para PD-L1, pembrolizumabe + quimioterapia foi melhor que atezolizumabe + nab-paclitaxel em termos de OS. Na segunda linha/outras linhas, sacituzumab govitecan superou todos os outros tratamentos em todos os desfechos, seguido por inibidores de PARP em tumores mutantes BRCA1/2 da linhagem germinativa. Trastuzumab deruxtecan em HER2-low mTNBC teve desempenho semelhante e foi o melhor tratamento de linha avançada em termos de PFS e OS após sacituzumab govitecan. Além disso, as comparações com sacituzumab govitecan, talazoparib e olaparib não foram estatisticamente significativas. As alternativas mais eficazes ou candidatos para linhas subsequentes foram representadas por nab-paclitaxel (em ORR), capecitabina (em PFS) e eribulina (em PFS e OS).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Ganho de sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente com câncer de mama metastático, HER 2 low, já submetida a mais de 1 linha de quimioterapia, com progressão de doença. Os estudos de fase III demonstram ganho de sobrevida global e livre de progressão neste cenário clínico.

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 resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Modi S, Park H, Murthy RK, Iwata H, Tamura K, Tsurutani J, Moreno-Aspitia A, Doi T, Sagara Y, Redfern C, Krop IE, Lee C, Fujisaki Y, Sugihara M, Zhang L, Shahidi J, Takahashi S. Antitumor Activity and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Low-Expressing Advanced Breast Cancer: Results From a Phase Ib Study. *J Clin Oncol.* 2020 Jun 10;38(17):1887-1896.
2. Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, Tsurutani J, Ueno NT, Prat A, Chae YS, Lee KS, Niikura N, Park YH, Xu B, Wang X, Gil-Gil M, Li W, Pierga JY, Im SA, Moore HCF, Rugo HS, Yerushalmi R, Zagouri F, Gombos A, Kim SB, Liu Q, Luo T, Saura C, Schmid P, Sun T, Gambhire D, Yung L, Wang Y, Singh J, Vitazka P, Meinhardt G, Harbeck N, Cameron DA; DESTINY-Breast04 Trial Investigators.

Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer.
N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20.

3. Brasil, Ministerio da Saúde, agosto 2024. DDT carcinoma de mama.
4. Tutt ANJ, Garber JE, Kaufman B, Viale G, Fumagalli D, Rastogi P, Gelber RD, de Azambuja E, Fielding A, Balmaña J, Domchek SM, Gelmon KA, Hollingsworth SJ, Konde LA, Linderholm B, Bandos H, Senkus E, Suga JM, Shao Z, Pippas AW, Nowecki Z, Huzarski T, Ganz PA, Lucas PC, Baker N, Loibl S, McConnell R, Piccart M, Schmutzler R, Steger GG, Costantino JP, Arahmani A, Wolmark N, McFadden E, Karantza V, Lakhani SR, Yothers G, Campbell C, Geyer CE Jr; OlympiA Clinical Trial Steering Committee and Investigators. Adjuvant Olaparib for Patients with *BRCA1*- or *BRCA2*-Mutated Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Jun 24;384(25):2394-2405.
5. Robson M, Im SA, Senkus E, Xu B, Domchek SM, Masuda N, Delaloge S, Li W, Tung N, Armstrong A, Wu W, Goessl C, Runswick S, Conte P. Olaparib for Metastatic Breast Cancer in Patients with a Germline BRCA Mutation. N Engl J Med. 2017 Aug 10;377(6):523-533.
6. Eikesdal HP, Yndestad S, Elzawahry A, Llop-Guevara A, Gilje B, Blix ES, Espelid H, Lundgren S, Geisler J, Vagstad G, Venizelos A, Minsaas L, Leirvaag B, Gudlaugsson EG, Vintermyr OK, Aase HS, Aas T, Balmaña J, Serra V, Janssen EAM, Knappskog S, Lønning PE. Olaparib monotherapy as primary treatment in unselected triple negative breast cancer. Ann Oncol. 2021 Feb;32(2):240-249.
7. Schettini F, Venturini S, Giuliano M, Lambertini M, Pinato DJ, Onesti CE, De Placido P, Harbeck N, Lüftner D, Denys H, Van Dam P, Arpino G, Zaman K, Mustacchi G, Gligorov J, Awada A, Campone M, Wildiers H, Gennari A, Tjan-Heijnen V, Bartsch R, Cortes J, Paris I, Martín M, De Placido S, Del Mastro L, Jerusalem G, Curigliano G, Prat A, Generali D. Multiple Bayesian network meta-analyses to establish therapeutic algorithms for metastatic triple negative breast cancer. Cancer Treat Rev. 2022 Dec;111:102468.
8. Soc. Brasileira de Oncologia clínica. 2025 Diretrizes de tratamento oncológico mama: doença metastática.

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

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.