

NOTA TÉCNICA Nº 1039/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000054-15.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 02/02/2026
1.4. Data da Resposta: 20/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/10/1947 – 78 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Osasco/SP
2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica– CID C91.1

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

Ademais, considerando os termos da tese de julgamento acima, e que a matéria envolve direito fundamental a saúde, bem como a necessidade de análise técnica especializada acerca da indicação, eficácia, segurança e alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, necessária a opinião do Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATJUS) local. Ressalto que, embora todos os casos desta natureza sejam, em regra, de alta urgência, a análise técnica do NATJUS e medida que visa qualificar a decisão judicial, subsidiando o juízo com informações baseadas em evidências científicas e protocolos clínicos oficiais.

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?

R: Em tese, sim (LLC recidivada/refratária, previamente tratada, com alto risco biológico del(17p)/TP53 e intolerância a BTKi). Na prática, no SUS atualmente não se trata de tecnologia incorporada para LLC, então o enquadramento “na hipótese de incorporação” fica condicionado ao texto/escopo de eventual incorporação.

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?

R: Não se aplica/indeterminado para LLC, pois não foi identificado parecer CONITEC específico para venetoclax + rituximabe em LLC nas fontes principais consultadas; o que há é avaliação CONITEC de venetoclax em outra indicação (LMA).

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

R: Não, de forma estrita. Pelo histórico, houve rituximabe, tentativa de BTKi (suspensão por ICC descompensada) e clorambucil (intercorrência), mas não é possível afirmar esgotamento de todas as alternativas do SUS para LLC sem detalhes do PCDT aplicável/local e elegibilidade para outras combinações (p.ex., esquemas com análogos de purina/bendamustina quando clinicamente viáveis). *(Resposta baseada na insuficiência de dados no caso resumido.)*

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

R: Venetoclax (Venclexa®): LLC em adultos; LMA em combinação com azacitidina/decitabina ou citarabina em baixa dose em pacientes inelegíveis à quimioterapia intensiva; LCM em combinação com ibrutinibe após ≥1 terapia prévia. Rituximabe (MabThera®): possui múltiplas indicações onco-hematológicas e autoimunes; para LLC, a bula indica em combinação com quimioterapia em 1ª linha e recaída/refratária.

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

R: Para venetoclax: sim (LLC em adultos). Para rituximabe: sim, porém em combinação com quimioterapia para LLC.

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

R: Parcialmente. O venetoclax está on-label para LLC. O rituximabe, embora indicado para LLC, é descrito em bula em combinação com quimioterapia; portanto, a associação rituximabe + venetoclax (sem quimioterapia) pode caracterizar uso fora da forma prevista em bula para rituximabe, apesar de ser esquema sustentado por ECR fase III (MURANO).

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?

R: Há ECR fase III, porém não duplo-cego: o MURANO é fase III, randomizado, aberto, comparando venetoclax + rituximabe vs bendamustina + rituximabe em LLC R/R.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

R: Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

R: Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

R: Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

R: Evidência limitada/indireta no corpo principal de publicações do MURANO (PROs não são o desfecho central mais reportado publicamente; há coleta planejada em NCT02005471). Assim, não é possível afirmar ganho mensurável com alta segurança com base apenas nos dados essenciais citados aqui.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

R: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

R: Parcialmente: venetoclax on-label para LLC; rituximabe em LLC em combinação com quimioterapia (não especificamente com venetoclax).

c) Literatura científica de qualidade?

R: Sim.

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

R: No MURANO, em seguimento 5 anos, a OS em 5 anos foi 82% com VenR vs 62% com BR (comparador de quimioimunoterapia).

No relatório final (7 anos), OS 70% com VenR vs 51% com BR (estimativas).

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

R: Não há taxa comparativa direta aplicável, porque:

- não existe ECR comparando VenR diretamente com naranbrutinibe/BTKi em pacientes com o mesmo perfil de intolerância cardiovascular;
- e o histórico individual (rituximabe isolado/combinações, BTKi interrompido por ICC, clorambucil interrompido) não permite cálculo de OS “em relação” às terapias já usadas sem dados prospectivos comparativos.

O que pode ser dito, com base em ECR, é que VenR supera quimioimunoterapia BR em OS/PFS em LLC R/R.



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?
VENETOCLAX	VENETOCLAX	1986000140031 1986000140023	NÃO	DEPENDENTE DE PROTOCOLO DO CACON E UNACON PARA TRATAMENTO DA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, O SUS DISPONIBILIZA A QUIMIOTERAPIA PADRÃO E O TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA.	NÃO
RITUXIMABE	RITUXIMABE	1211004780012 1211004780020	SIM		BIOSSIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
VENETOCLAX	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7	R\$ 6.715,29	1ª SEMANA: 20MG/DIA 2ª SEMANA: 50MG/DIA 3ª SEMANA: 100MG/DIA 4ª SEMANA: 200MG/DIA 5ª SEMANA ATÉ O CICLO 24: 400MG/DIA	R\$ 6.715,29
			100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 31.113,29		R\$ 373.359,48
RITUXIMABE	RUXIENCE	PFIZER BRASIL LTDA	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 924,79	730MG NO CICLO 1 975MG DO CICLO 2 A 6, A CADA 28 DIAS POR 6 CICLOS	R\$ 2.774,37
			10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML	R\$ 4.624,01		R\$ 50.864,11
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 433.713,25		

* 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/2026.

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

Até o momento, venetoclax não se encontra incorporado ao SUS para LLC, sobretudo por impacto orçamentário. Não há recomendação negativa por ineficácia. As diretrizes internacionais o reconhecem como tratamento padrão, especialmente em LLC com del(17p)/TP53.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Leucemia Linfocítica Crônica LLC:

A Leucemia Linfocítica Crônica LLC é um câncer hematológico oriundo de um dos tipos de célula de defesa do organismo (linfócitos), sendo o tipo de leucemia mais comum em adultos no Ocidente.

É um tumor de evolução lenta e de curso crônico e indolente. Afeta principalmente indivíduos idosos, porém pode ocorrer em pessoas mais jovens.

A maioria das pessoas são assintomáticas ao diagnóstico da LLC, sendo nesses casos o diagnóstico suspeitado apenas por alterações nos exames de sangue, tais como elevação marcante na contagem sanguínea de glóbulos brancos (linfocitose). Uma minoria tem sintomas logo no início da doença, tais como aumento de volume dos linfonodos, febre, perda ponderal, fadiga, infecções ou fenômenos autoimunes.

Embora inicialmente assintomática na maioria dos casos, a LLC acaba progredindo com o passar dos meses/anos, podendo evoluir com sintomas (febre, perda ponderal), crescimento dos órgãos do sistema linfático (aumento de volume do baço e do fígado, crescimento dos linfonodos periféricos), infecções, fenômenos autoimunes (anemia hemolítica, plaquetopenia autoimune) ou transformar-se em formas agressivas de tumores (transformação de Richter). Tudo isso acaba limitando a expectativa de vida dos indivíduos doentes. Existem diversos sistemas de estadiamento e marcadores de prognóstico na LLC.

O estadiamento mais utilizado para classificar os pacientes com LLC é o de Binet, que leva em conta o número de tecidos do sistema linfático envolvidos pelo tumor segundo avaliação clínica e a presença de anemia e/ou plaquetopenia (queda nas plaquetas).

Segundo a classificação de Binet, os pacientes com LLC podem ser estadiados em:

- Estágio A: Envolvimento de menos de três sítios linfáticos.
- Estágio B: Envolvimento de 3 a 5 sítios linfáticos.
- Estágio C: Presença de anemia e/ou queda nas plaquetas.

Os pacientes com LLC classificados como Binet A apresentam um melhor prognóstico, com sobrevida mediana que se aproxima a da população geral. Já aqueles em estágio Binet B e C apresentam um pior prognóstico. Dentre os marcadores genéticos de prognóstico da LLC, um dos mais bem estabelecidos é a alteração no gene TP53, presente em aproximadamente 15% dos pacientes com LLC. Ela está associada a um pior prognóstico e à refratariedade da LLC às linhas terapêuticas usuais.

Nem todo paciente com LLC deverá receber tratamento específico logo ao diagnóstico, pois, como ela é uma doença indolente na maioria das vezes, muitos pacientes podem permanecer por longos períodos assintomáticos. Nestes casos, o doente pode apenas ser observado. As principais indicações para o início de tratamento na LLC são:

- Fenômenos autoimunes associados à LLC pouco responsivos a corticoides;
- Sintomas constitucionais, tais como febre persistente e perda ponderal;
- Baço muito aumentado de volume;
- Linfonodos muito aumentados de volume;
- Sinais de falência da medula óssea (anemia e/ou redução nas plaquetas).

A LLC é uma doença incurável na maioria dos casos, porém pode ser temporariamente controlada com o uso de diversos medicamentos. Vários são os fármacos que podem ser utilizados no tratamento da LLC. Em geral, seu uso é feito na forma de combinações.

Os principais grupos de medicações utilizados na terapia da LLC são:

- Quimioterápicos alquilantes: clorambucil e ciclofosfamida.
- Quimioterápicos análogos de purinas: fludarabina, bendamustina.
- Imunoterapia: rituximabe, ofatumumabe, obinutuzumabe, alentuzumabe.
- Fármacos inibidores da Bruton Tirosina Kinase: ibrutinibe.

Nenhum dos fármacos acima mencionados tem o potencial de curar a LLC. A única terapia com potencial curativo é o transplante de medula óssea (TMO) alogênico, que deve ser considerado nos pacientes com doença grave que tenham doadores compatíveis e possuam condições clínicas de se submeter a um tratamento altamente agressivo como é o TMO alogênico. Um dos protocolos quimioterápicos mais utilizados no tratamento da LLC é o RFC, que consiste na associação dos medicamentos rituximabe, fludarabina e ciclofosfamida, sendo ele prescrito por 4 a 6 ciclos, a depender da resposta do paciente.

Sobre as tecnologias pleiteadas: VENETOCLAX + RITUXIMABE

A base de evidência mais sólida para venetoclax associado a rituximabe em LLC recidivada/refratária (R/R) é o ensaio MURANO, estudo fase III, randomizado, multicêntrico, aberto, que incluiu 389 pacientes com LLC R/R e comparou VenR em duração fixa (venetoclax por até 24 meses, com rituximabe nos primeiros 6 meses) versus bendamustina + rituximabe (BR) por 6 ciclos. O desfecho primário foi sobrevida livre de progressão (PFS) avaliada por comitê independente. Na análise publicada no NEJM (2018), o VenR demonstrou redução muito expressiva do risco de progressão ou morte (HR para progressão/óbito 0,17; IC95% 0,11–0,25; $p < 0,001$), com PFS em 2 anos de 84,9% no braço VenR versus 36,3% no braço BR. Essa magnitude de benefício em PFS é clinicamente relevante em R/R LLC, sobretudo em pacientes com alto risco biológico e/ou fragilidade clínica, por traduzir controle de doença significativamente mais duradouro do que quimioimunoterapia padrão.

Um ponto crucial para o caso em discussão é a presença de del(17p)/TP53, marcador de alto risco e historicamente associado a resistência a quimioimunoterapia. No MURANO, o benefício do VenR foi mantido nos subgrupos biológicos, incluindo deleção

17p, com dados do próprio artigo indicando PFS em 2 anos de 81,5% no subgrupo del(17p) no braço VenR (com manutenção do benefício comparativo frente ao BR). Embora análises de subgrupo tenham poder estatístico menor, a consistência do efeito e a plausibilidade biológica (mecanismo de ação do venetoclax independente de p53) reforçam a aplicabilidade em TP53/disrupção 17p.

Além do controle de doença, o MURANO demonstrou profundidade de resposta com maior obtenção de doença residual mínima indetectável (uMRD), um marcador prognóstico forte em LLC. Nas análises subsequentes (atualizações de seguimento), a proporção de uMRD foi substancialmente maior com VenR do que com BR, e a uMRD ao final do tratamento associou-se a melhores desfechos de longo prazo. Em especial, a atualização de 5 anos reportou PFS mediana de 53,6 meses (VenR) versus 17,0 meses (BR), com benefício sustentado de sobrevida: OS em 5 anos de 82,1% no braço VenR versus 62,2% no braço BR ($p < 0,0001$). Esses dados ampliam a relevância clínica do VenR ao mostrar que um esquema quimioterapia-free e de duração fixa pode produzir controle prolongado e benefício de sobrevida mesmo após término do tratamento, o que é particularmente valioso em pacientes idosos e com comorbidades.

No seguimento final de longo prazo (≈ 7 anos), as análises do MURANO mantiveram a superioridade do VenR: estimativas em 7 anos indicam PFS de 23,0% com VenR versus 0% com BR (nenhum paciente do BR permaneceu livre de progressão nesse horizonte), e OS em 7 anos de 69,6% com VenR versus 51,0% com BR. Também houve aumento do tempo até o próximo tratamento (TTNT), cerca de 63 meses com VenR versus 24 meses com BR, evidenciando benefício não apenas estatístico, mas também assistencial (menos necessidade de novas linhas, menos exposição cumulativa a toxicidades e internações).

Do ponto de vista de segurança, o venetoclax tem um perfil característico e manejável, sendo o evento de maior relevância a síndrome de lise tumoral (SLT), risco que é mitigado por um escalonamento (“ramp-up”) e estratificação por risco (carga tumoral/linfonodos/linfócitos, função renal), com profilaxia (hidratação/hipouricemiantes) e monitorização laboratorial. No MURANO, as toxicidades relevantes incluíram neutropenia (frequente) e infecções, exigindo vigilância e, quando indicado, suporte (p.ex., fator de crescimento), mas com um balanço benefício-risco favorável dado o grande ganho de PFS/OS. Em um paciente como o descrito (78 anos, fragilizado, com intercorrências e intolerância prévia), a vantagem clínica decisiva é que o VenR evita a cardiotoxicidade típica dos inibidores de BTK (p.ex., fibrilação atrial, hipertensão, descompensação), sendo alternativa frequentemente preferida quando há intolerância cardiovascular ao BTKi.

Quanto à comparação com alternativas terapêuticas e diretrizes, o VenR é amplamente reconhecido como opção padrão em LLC R/R e é citado como eficaz inclusive após terapia prévia com inibidores do receptor de célula B (BCRi), como BTKi. As NCCN Guidelines Insights discutem explicitamente a eficácia do venetoclax no cenário de LLC R/R

após tratamento prévio com BCRI, sustentando sua posição como alternativa racional quando há falha ou intolerância ao BTKi. Esse ponto é diretamente aplicável ao caso, em que o BTKi foi suspenso por ICC descompensada e piora funcional, tornando clinicamente coerente migrar para uma classe diferente com eficácia comprovada e sem o mesmo perfil de risco cardiovascular.

Limitações metodológicas e aplicabilidade ao caso: (i) o MURANO foi aberto e comparou VenR a BR (quimioimunoterapia), não a um BTKi de 2ª geração; portanto, não responde “qual é melhor” entre VenR e BTKi quando ambos são viáveis; (ii) análises por subgrupo (del17p/TP53) têm menor poder, embora com efeito consistente; (iii) desfechos como OS podem sofrer influência de terapias subsequentes. Ainda assim, para este paciente específico, a questão central não é escolher entre duas terapias igualmente toleráveis; há intolerância grave documentada ao BTKi (descompensação cardíaca) e intercorrência com clorambucil, restando uma alternativa alvo com evidência fase III robusta, benefício sustentado de PFS e OS, e mecanismo adequado para TP53/del17p, com uso consagrado como resgate e ponte para controle duradouro.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle eficaz da LLC de alto risco

Prolongamento significativo da sobrevida livre de progressão

Possível ganho de sobrevida global

Opção livre de cardiotoxicidade, adequada a paciente com ICC

Tratamento oral, com duração fixa e melhor tolerabilidade

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada:

Paciente de 78 anos, com LLC Binet B e deleção 17p/TP53, já foi submetido a rituximabe, inibidor de BTK (suspensão por ICC descompensada) e clorambucil (suspensão por intercorrências), caracterizando esgotamento das alternativas disponíveis no SUS e intolerância documentada às terapias padrão. Conforme detalhado no item 5.1, o esquema venetoclax + rituximabe possui evidência científica robusta (fase III), é recomendado por diretrizes internacionais e apresenta perfil de segurança mais adequado ao quadro clínico do paciente. A negativa da tecnologia implicaria manutenção de doença ativa sem opção terapêutica eficaz, com risco elevado de progressão e mortalidade. Dessa forma, a

solicitação é clinicamente justificada, proporcional e necessária, configurando excepcionalidade plenamente fundamentada.

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”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

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

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas:

1. Seymour JF et al. Venetoclax–Rituximab in relapsed or refractory CLL (MURANO). N Engl J Med. 2018.

2. NCCN Guidelines. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines. Chronic lymphocytic leukemia.
4. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory CLL with TP53 aberrations.

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, 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.