

NOTA TÉCNICA Nº 1077/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001073-90.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 03/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 07/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/10/1956 – 69 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Americana/SP
- 2.4. Histórico da doença: Osteoporose – M80.0

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

- **EVENTITY** (Romosozumabe) - 210 mg por mês (2 seringas).

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

SIM

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

NÃO

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

SIM

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

NÃO



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?
ROMOSUZUMABE 90mg/ml	ROMOSUZUMABE	1024400180017	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Osteoporose. Grupo de financiamento 1A.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ROMOSUZUMABE 90mg/ml	EVENITY	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	90 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,17ML	R\$ 2.592,28	02 doses por mês	R\$ 62.214,72
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 62.214,72		
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 março/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Através do registro de deliberação nº917/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por unanimidade pela recomendação favorável pela ampliação de uso do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Osteoporose

A osteoporose é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente.

A presença de determinadas condições nas primeiras décadas de vida com o potencial de interferir na saúde óssea pode determinar o risco de osteoporose de um indivíduo. Durante o crescimento e desenvolvimento, o esqueleto passa por um processo complexo de formação e reabsorção óssea, que inicia na vida fetal e continua até a fusão epifisária ao final da segunda década de vida, determinando a forma adulta dos ossos. A massa óssea é adquirida lentamente durante a infância, seguida por uma aceleração significativa nos primeiros anos de puberdade. O pico de aquisição de massa óssea usualmente ocorre aos 12 anos em meninas e aos 14 anos em meninos, logo após o pico de crescimento. Nos anos seguintes até o final da adolescência, cerca de 95% da massa óssea adulta estará formada. Estima-se que aproximadamente 60% a 80% da massa óssea seja determinada geneticamente, enquanto fatores ambientais e hormônios sexuais modulam os 20% restantes. Entre os fatores ambientais que podem afetar o pico de massa óssea estão ingestão de cálcio, níveis de vitamina D, prática de atividade física, medicamentos e comorbidades. A otimização do pico de massa óssea, com condições ambientais favoráveis, pode prevenir ou retardar o desenvolvimento de osteoporose nos anos seguintes.

Devido à elevada prevalência, a osteoporose representa um sério problema de saúde pública. Estima-se que afete mais de 200 milhões de pessoas no mundo e, aproximadamente, 30% das mulheres nos Estados Unidos e na Europa. No Brasil, dados epidemiológicos do estudo BRAZOS (Brazilian Osteoporosis Study), que incluiu 2.420 indivíduos com mais de 40 anos oriundos de várias regiões do país, mostraram que fraturas de baixo impacto foram identificadas em 15,1% das mulheres e 12,8% dos homens avaliados, sendo os principais sítios de fratura o antebraço distal (30%), quadril (12%), úmero (8%), costelas (6%) e coluna (4%). Não foram observadas diferenças significativas dessas fraturas em relação ao gênero e à classe social, mas houve maior incidência de

fraturas nas mulheres das regiões metropolitanas quando comparada às da área rural. A maioria dos pacientes com fratura osteoporótica prévia desconhecia a condição de fragilidade óssea associada ao diagnóstico de osteoporose. Estudo conduzido em São Paulo, em indivíduos com mais de 65 anos, mostrou a incidência de fraturas vertebrais morfométricas em 17,1% das mulheres e 13,2% dos homens, das quais 7,6% e 5,4% eram moderadas a graves, respectivamente. Nessa população, foi observada a associação entre fraturas vertebrais e piores escores de qualidade de vida, particularmente no domínio de desempenho físico. Em uma cidade do sul do Brasil, uma análise de todas as internações por fratura de quadril entre 2010 e 2012 verificou uma incidência anual de 268 casos/100.000 mulheres e 153 casos/100.000 homens, com taxa de mortalidade hospitalar de 7,5%, sendo de 25% nos 12 meses seguintes ao evento.

A osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres na pós-menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose.

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

A gravidade da osteoporose e o risco de fraturas podem ser classificados conforme as categorias do Quadro a seguir:

Risco	Fatores
Baixo	Todos os fatores: Paciente sem diagnóstico de osteoporose (T-escore maior que -2,5 DP) e baixo risco de fratura no FRAX® e sem fraturas prévias
Moderado	Osteopenia e sem fraturas prévias
Alto	Qualquer um dos fatores: T-escore igual ou inferior a -2,5 DP ou T-escore entre -1,0 e -2,49 DP e alto risco de fratura no FRAX® ou Fratura prévia
Muito alto	Um ou mais dos seguintes fatores: Fratura nos últimos 12 meses ou Múltiplas fraturas ou Fraturas durante o tratamento ou Fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo ou T-escore inferior a -3,0 DP ou Muito alto risco de fratura no FRAX® ou Risco de queda aumentada

Legenda: DP – desvio padrão. Fonte: Kanis, 2020²²; Schoback, 2020²³; Eastell, 2019²⁴; e Camacho, 2020¹⁰.

Tratamento

Em pacientes com risco de desenvolver osteoporose, medidas preventivas devem ser adotadas. Já em pacientes com baixa densidade mineral óssea (DMO) ou histórico de fraturas, o tratamento visa a diminuir o risco da primeira ou segunda fratura óssea e suas consequências de morbimortalidade. Sabe-se que, clinicamente, a fratura de quadril está associada à dor aguda e perda de função, frequentemente ocasionando a hospitalização do paciente. A recuperação é lenta e o processo de reabilitação incompleto, com 50% desses pacientes necessitando de institucionalização permanente.

As fraturas vertebrais podem cursar com dor aguda e perda de função, mas são, frequentemente, assintomáticas. Uma fratura vertebral aumenta exponencialmente o risco de novas fraturas e pode ocorrer a “cascata fraturaria”. Quando recorrentes, as fraturas vertebrais podem interferir significativamente na qualidade de vida e este impacto aumenta com o número de fraturas. Já as fraturas de antebraço cursam com dor aguda, mas, usualmente, a recuperação funcional é completa.

O tratamento da osteoporose consiste em medidas não medicamentosas e medicamentosas. Ainda, as medidas não medicamentosas e suplementação de cálcio e vitamina D são preconizadas em todas as situações citadas.

Tratamento não medicamentoso

A atividade física contribui para a redução do risco de fratura porque a força biomecânica que os músculos exercem sobre os ossos é capaz de aumentar a DMO. Exercícios com ação da gravidade parecem desempenhar importante papel no aumento e

na preservação da massa óssea. Além disso, a atividade física regular pode ajudar a prevenir quedas que ocorrem devido a alterações do equilíbrio e diminuição de força muscular e de resistência.

Tendo em vista a forte relação causal entre quedas e fraturas, medidas de prevenção devem ser adotadas. Além dos exercícios físicos, deve-se incluir a revisão do uso de medicamentos associados ao risco de quedas, avaliação de problemas neurológicos, correção de distúrbios visuais e auditivos, medidas de segurança ambiental, conforme protocolos de prevenção de quedas. Preconiza-se que sejam adotadas as medidas previstas na Cartilha do Idoso do Ministério da Saúde e as orientações do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

O tabagismo deve ser desencorajado, bem como a ingestão excessiva de álcool, desde a fase de crescimento (adolescência) até a vida adulta

Tratamento medicamentoso

A maior parte dos estudos que demonstraram eficácia do tratamento medicamentoso na prevenção de fraturas foi realizada em populações de pacientes com osteoporose na pós-menopausa. Os fármacos utilizados para tratamento de osteoporose incluem: o carbonato de cálcio e a vitamina D (colecalfiferol), que podem fazer parte de todos os esquemas terapêuticos; os agentes antirreabsortivos bisfosfonatos (alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico); o modulador seletivo dos receptores de estrogênio raloxifeno; os estrógenos conjugados; a calcitonina e o agente antirreabsortivo e anabólico romosozumabe.

Preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalfiferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato.

Fármacos

- Ácido zoledrônico: solução injetável de 5 mg/100 mL;
- Alendronato sódico: comprimidos de 10 e 70 mg;
- Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose;
- Calcitriol: cápsula mole de 0,25 mcg;
- Carbonato de cálcio + colecalfiferol: comprimidos de 1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI ou 400 UI; comprimidos de 1.500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar) + 400 UI;
- Cloridrato de raloxifeno: comprimidos de 60 mg;
- Estrogênios conjugados: comprimidos de 0,3 mg;

- Pamidronato dissódico: pó para solução injetável de 60 mg;
- Risedronato sódico: comprimidos de 35 mg;
- Romosozumabe: solução injetável de 90 mg/mL em seringas com 1,17 mL;

Tratamento com o Romosozumabe

O romosozumabe é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que se liga e inibe a esclerostina, estimulando a formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e corticais, bem como a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e cortical e em melhorias na massa, estrutura e força óssea.

É preconizado para o tratamento de osteoporose grave em mulheres no período pós menopausa, **com mais de 70 anos**, que apresentem todos os critérios a seguir:

- Risco muito alto de fratura;
- Falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados no PCDT da Osteoporose.

Sobre o Romosozumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC):

Medicamentos para o tratamento de doenças ósseas (imunobiológico).

b. Indicações:

O medicamento romosozumabe é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível.

c. Informações sobre o medicamento:

O romosozumabe é um agente formador ósseo/imunobiológico anabólico ósseo, que inibe a ação da esclerostina e produz efeito duplo sobre os ossos: aumenta a ação dos osteoblastos, formando ossos, enquanto diminui a ação dos osteoclastos, reduzindo a reabsorção óssea. Seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é de 2020, sendo indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura (histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível). Trata-se de um imunobiológico, ou seja, um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina, estimulando a formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e corticais, bem como a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e cortical e em melhorias na massa, estrutura e força óssea.

O medicamento romosozumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose - CID10 M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8, M85.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 90 mg/mL (solução injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença, que inclui idade mínima de 70 anos.

d. Informações sobre o financiamento:

O medicamento Romosozumabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

e. Avaliação da CONITEC:

Através do registro de deliberação nº 917/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por unanimidade pela recomendação **favorável** pela **ampliação de uso** do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

Idade mínima: 18 anos Sexo: Feminino no período pós menopausa; Preconizado para mulheres na pós- menopausa e apresenta osteoporose grave e falha terapêutica, definida: Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose. Presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de

densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea). Período máximo de tratamento 12 meses.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros).

Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

Documentos necessários para solicitação do medicamento na SES/SP

- Idade mínima: 18 anos
- Sexo: Feminino no período pós menopausa;
- Preconizado para mulheres na pós-menopausa e apresenta osteoporose grave e falha terapêutica, definida:
 - Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose;
 - Presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea).

Período máximo de tratamento 12 meses.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O tratamento da osteoporose tem por objetivo reduzir a incidência de fraturas osteoporóticas vertebrais, não vertebrais e de quadril, bem como as complicações delas advindas.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A medicação solicitada pela aurora, romosozumabe, está incorporada ao SUS e pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose na

apresentação de 90 mg/mL (solução injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da Osteoporose, **que inclui idade mínima de 70 anos.**

Com base nos esclarecimentos apresentados e nas estimativas de economia a partir da utilização do romosozumabe comparado à teriparatida, os membros presentes, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a **partir de 70 anos**, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, visto que a autora não cumpre o critério de idade mínima estabelecido pelo PCDT da Osteoporose para dispensação do medicamento solicitado.

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

5.5. Referências bibliográficas:

- Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de Recomendação n. 920. Ampliação de uso do romosozumabe e reavaliação da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. Brasília: CONITEC, agosto de 2024.
- Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS). Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Brasília: Ministério da Saúde, 2023
- Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>
- Evenity: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evenity. Bulário Eletrônico da Anvisa. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOS COLOS 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP