

NOTA TÉCNICA Nº 1240/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000705-81.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 10/02/2026
1.4. Data da Resposta: 24/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/05/1980 – 45 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: Orbitopatia de Graves – CID H06.2

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

A emenda atende às determinações formais de regularização. Contudo, quanto à tutela antecipada, o Tema 6/STF impõe ao magistrado o dever de aferir os requisitos de dispensação mediante prévia consulta ao NATJUS, vedando decisões baseadas unicamente em laudos particulares.

Embora a parte tenha colacionado nota técnica favorável de outro processo, a aplicação automática de suas conclusões encontra óbice em distinções clínicas relevantes. O autor possui histórico de infarto prévio, trombofilia e pré-diabetes.

Tais comorbidades elevam o risco sistêmico, dado que o fármaco pode causar hiperglicemia severa e perda auditiva.

Ademais, o paradigma registrou falha em radioterapia, intervenção não mencionada como esgotada pelo autor, variáveis que exigem o crivo técnico individualizado do NATJUS para garantir a segurança da terapêutica no quadro específico do requerente.

3. Indefiro o pedido de tutela de urgência neste momento, ante a necessidade de oitiva prévia do NATJUS (Tema 6/STF).

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?

Não houve avaliação.

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 avaliação.

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

Não existe PCDT para a doença. O tratamento tradicional da orbitopatia moderada a grave tem sido baseado no uso de glicocorticoides, apesar de seus efeitos adversos, especialmente relevantes em pacientes com comorbidades cardiovasculares e trombofilia, como o paciente em tela. Embora sustentados por evidências clínicas e por uma relação risco-benefício conhecida, os corticoides apresentam eficácia principalmente na redução da inflamação ativa, com impacto limitado a longo prazo sobre proptose e diplopia.

Recentemente, o teprotumumabe, um anticorpo monoclonal inibidor do receptor do fator de crescimento semelhante à insulina tipo 1 (IGF-1), tem sido proposto como terapia de primeira linha. Entretanto, sua ampla utilização é limitada pela baixa disponibilidade em diversos países, elevado custo e restrições de cobertura pelos sistemas de saúde.

As diretrizes europeias recomendam o uso de glicocorticoides intravenosos, isoladamente ou em associação ao micofenolato, como alternativa terapêutica na ausência do teprotumumabe, para pacientes com doença ocular da tireoide ativa, moderada a grave. Em relação às terapias de segunda linha, há escassez de estudos comparativos diretos. Evidências disponíveis indicam eficácia do tocilizumabe, do rituximabe e da associação de micofenolato com glicocorticoides em casos refratários. A escolha dessas terapias deve ser individualizada, considerando o quadro clínico, a decisão compartilhada, a experiência local e a disponibilidade dos tratamentos.

A cirurgia de descompressão orbital constitui uma opção terapêutica invasiva, cujo uso tende a ser reduzido com o avanço das terapias farmacológicas eficazes. Suas principais indicações incluem neuropatia óptica refratária, inflamação orbital grave, proptose com complicações corneanas ou impacto funcional e estético significativo, dor persistente e progressão da doença resistente ao tratamento clínico.

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

É indicado para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide (também conhecida como orbitopatia de Graves e oculopatia de Graves), independentemente da atividade ou duração da doença

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

Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Indicação de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

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

Os ensaios clínicos randomizados demonstraram que teprotumumabe proporciona redução significativa da proptose (média de -3,3 mm), melhora da diplopia, diminuição do Clinical Activity Score (CAS) e melhora da qualidade de vida, com resposta rápida e sustentada por até 51 semanas após o tratamento (Winn, 2021; Nie, 2022; Douglas, 2020; Douglas, 2022; Lin, 2023). Meta-análises recentes confirmam que teprotumumabe é superior ao placebo e aos corticosteroides intravenosos em termos de resposta global, redução de proptose e melhora de diplopia, embora esteja associado a maior incidência de efeitos adversos, como espasmos musculares, hiperglicemia e perda auditiva (Lin, 2023; Huang, 2025; Cong, 2025).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não existe estudo comparativo do medicamento ao uso de glicocorticoides.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não se aplica, pois não há perda de sobrevida com a patologia.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica.
- 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?

Não se aplica, pois não há perda de sobrevida com a patologia.

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

Não se aplica, pois não há perda de sobrevida com a patologia.



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?
TEPEZZA	TEPROTUMUMABE	1024400250015	Não	corticosteroides, metotrexato, rituximabe, tocilizumabe	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TEPEZZA	TEPEZZA	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS	R\$ 71.539,40	10mg/kg - (dose de 900mg) Infundir por via endovenosa e intervalo de 21 dias (1x) 20mg/kg - (dose de 1800mg) Administrar 7 infusões por via endovenosa e intervalo de 21 dias. (7x)	R\$ 2.146.182
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				2.146.182		

* 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 03/2026.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A doença ocular da tireoide (também comumente chamada de orbitopatia ou oftalmopatia de Graves) é uma doença autoimune dos tecidos retro-oculares que ocorre em pacientes com doença de Graves e, menos comumente, tireoidite de Hashimoto. A história natural da doença ocular da tireoide é variável e deve ser considerada no contexto do hipertireoidismo concomitante e seu tratamento (Tanda, 2013; Piantanida, 2013; Menconi, 2014). A doença ocular da tireoide não tratada tipicamente segue um curso de progressão em taxas variáveis, seguido por um platô ou estabilização e, em seguida, graus variáveis de melhora. As manifestações inflamatórias da doença (incluindo irritação ocular e edema conjuntival e periorbital) tendem a diminuir, enquanto a proptose (exoftalmia) e a disfunção dos músculos extraoculares persistem. Embora a doença ocular da tireoide leve possa remitir espontaneamente, a doença moderada a grave raramente se resolve sem tratamento.

Para pacientes com orbitopatia moderada a grave, o tratamento inicial consagrado tem sido com glicocorticoides, apesar de seus inúmeros efeitos colaterais. Os glicocorticoides possuem um longo histórico de uso, respaldado por múltiplas evidências (embora com poucos dados de ensaios clínicos controlados por placebo) e uma conhecida relação risco-benefício (Stiebel-Kalish, 2009; Xu, 2018; Salvi, 2015; Zhou, 2020; Li, 2023).

Há apenas informações indiretas sobre a eficácia comparativa do teprotumumabe e dos glicocorticoides (Douglas, 2022). Em geral, os glicocorticoides proporcionam melhora na inflamação ativa e uma melhora menos pronunciada a longo prazo na proptose ou diplopia. O teprotumumabe é o único medicamento que melhora significativamente a proptose. Esse efeito provavelmente se deve à indução da apoptose de fibroblastos e adipócitos orbitais (Jain, 2022; Morshed, 2022).

Os ensaios clínicos randomizados demonstraram que teprotumumabe proporciona redução significativa da proptose (média de -3,3 mm), melhora da diplopia, diminuição do Clinical Activity Score (CAS) e melhora da qualidade de vida, com resposta rápida e sustentada por até 51 semanas após o tratamento (Winn, 2021; Nie, 2022; Douglas, 2020; Douglas, 2022; Lin, 2023). Meta-análises recentes confirmam que teprotumumabe é superior ao placebo e aos corticosteroides intravenosos em termos de resposta global, redução de proptose e melhora de diplopia, embora esteja associado a maior incidência de efeitos adversos, como espasmos musculares, hiperglicemia e perda auditiva (Lin, 2023; Huang, 2025; Cong, 2025).

As diretrizes europeias recomendam o uso de glicocorticoides intravenosos, isoladamente ou em associação ao micofenolato, como alternativa terapêutica na ausência do teprotumumabe, para pacientes com doença ocular da tireoide ativa, moderada a grave. Em relação às terapias de segunda linha, há escassez de estudos comparativos

diretos. Evidências disponíveis indicam eficácia do tocilizumabe, do rituximabe e da associação de micofenolato com glicocorticoides em casos refratários. A escolha dessas terapias deve ser individualizada, considerando o quadro clínico, a decisão compartilhada, a experiência local e a disponibilidade dos tratamentos.

Como alternativa, considerados tratamentos de segunda linha, os dados dos ensaios clínicos também demonstram a eficácia do tocilizumabe (anticorpo contra a interleucina 6 [IL-6]) em comparação com o placebo na doença ocular da tireoide refratária a glicocorticoides (Perez-Moreia, 2012), do rituximabe (anticorpo monoclonal anti-células B) em comparação com glicocorticoides intravenosos (Salvi, 2015) e do micofenolato de mofetila em combinação com glicocorticoides intravenosos (Kahaly, 2018).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da proptose.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O medicamento pleiteado é recomendado pelas diretrizes atuais, possui indicação em bula e é considerado como o único medicamento que os estudos demonstraram resultar numa melhoria significativa da proptose, apesar de não haver estudos comparando sua eficácia com os corticoides.

Existem ressalvas porque não é possível afirmar que seja imprescindível, pois existem outras modalidades terapêuticas estudadas e passíveis de disponibilidade no SUS, como tocilizumabe e rituximabe, sem relato de uso prévio.

O tratamento tem custo elevado e um provável perfil de custo-efetividade desfavorável - o impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado.

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

Cong X, Pei L, Hu H. Teprotumumab for treating active thyroid eye disease: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2025 Jun 27;104(26):e42966. doi: 10.1097/MD.00000000000042966. PMID: 40587732; PMCID: PMC12212777.

Douglas RS, Dailey R, Subramanian PS, Barbesino G, Ugradar S, Batten R, Qadeer RA, Cameron C. Proptosis and Diplopia Response With Teprotumumab and Placebo vs the Recommended Treatment Regimen With Intravenous Methylprednisolone in Moderate to Severe Thyroid Eye Disease: A Meta-analysis and Matching-Adjusted Indirect Comparison. *JAMA Ophthalmol*. 2022 Apr 1;140(4):328-335. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2021.6284. PMID: 35175308; PMCID: PMC8855315.

Douglas RS, Kahaly GJ, Patel A, Sile S, Thompson EH, Perdok R, Fleming JC, Fowler BT, Marcocci C, Marinò M, Antonelli A, Dailey R, Harris GJ, Eckstein A, Schiffman J, Tang R, Nelson C, Salvi M, Wester S, Sherman JW, Vescio T, Holt RJ, Smith TJ. Teprotumumab for the Treatment of Active Thyroid Eye Disease. *N Engl J Med*. 2020 Jan 23;382(4):341-352. doi: 10.1056/NEJMoa1910434. PMID: 31971679

Douglas RS, Kahaly GJ, Ugradar S, Elflein H, Ponto KA, Fowler BT, Dailey R, Harris GJ, Schiffman J, Tang R, Wester S, Jain AP, Marcocci C, Marinò M, Antonelli A, Eckstein A, Führer-Sakel D, Salvi M, Sile S, Francis-Sedlak M, Holt RJ, Smith TJ. Teprotumumab Efficacy, Safety, and Durability in Longer-Duration Thyroid Eye Disease and Re-treatment: OPTIC-X Study. *Ophthalmology*. 2022 Apr;129(4):438-449. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.10.017. Epub 2021 Oct 21. PMID: 34688699.

Huang W, Ou X, Lin S, Lin W, Chen G, Huang H, Wen J. Efficacy and Safety of Teprotumumab in Thyroid Eye Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Endocr Pract*. 2025 May;31(5):640-649. doi: 10.1016/j.eprac.2025.01.012. Epub 2025 Feb 12. PMID: 39952471.

Jain AP, Gellada N, Ugradar S, Kumar A, Kahaly G, Douglas R. Teprotumumab reduces extraocular muscle and orbital fat volume in thyroid eye disease. *Br J Ophthalmol*. 2022 Feb;106(2):165-171. doi: 10.1136/bjophthalmol-2020-317806. Epub 2020 Nov 10. PMID: 33172865.

Kahaly GJ, Riedl M, König J, Pitz S, Ponto K, Diana T, Kampmann E, Kolbe E, Eckstein A, Moeller LC, Führer D, Salvi M, Curro N, Campi I, Covelli D, Leo M, Marinò M, Menconi F, Marcocci C, Bartalena L, Perros P, Wiersinga WM; European Group on Graves' Orbitopathy (EUGOGO). Mycophenolate plus methylprednisolone versus methylprednisolone alone in

active, moderate-to-severe Graves' orbitopathy (MINGO): a randomised, observer-masked, multicentre trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018 Apr;6(4):287-298. doi: 10.1016/S2213-8587(18)30020-2. Epub 2018 Jan 31. PMID: 29396246.

Li Z, Luo Y, Huang Q, Chen Z, Song D, Pan D, Hu S, Jiang W, Cai Q, Feng X, Zhang Q, Weng C, Zhong Q, Zhao T, Li C, Zhang T, Shen J. A Randomized Clinical Trial of Intravenous Methylprednisolone With 2 Protocols in Patients With Graves Orbitopathy. *J Clin Endocrinol Metab.* 2023 Dec 21;109(1):36-45. doi: 10.1210/clinem/dgad476. PMID: 37579198.

Lin F, Yao Q, Yu B, Deng Z, Qiu J, He R. The Efficacy and Safety of Teprotumumab in Thyroid Eye Disease: Evidence from Randomized Controlled Trials. *Int J Clin Pract.* 2023 Aug 8;2023:6638089. doi: 10.1155/2023/6638089. PMID: 37588100; PMCID: PMC10427239.

Morshed SA, Ma R, Latif R, Davies TF. Mechanisms in Graves Eye Disease: Apoptosis as the End Point of Insulin-Like Growth Factor 1 Receptor Inhibition. *Thyroid.* 2022 Apr;32(4):429-439. doi: 10.1089/thy.2021.0176. PMID: 34927457; PMCID: PMC9048181.

Nie T, Lamb YN. Teprotumumab: A Review in Thyroid Eye Disease. *Drugs.* 2022 Nov;82(17):1663-1670. doi: 10.1007/s40265-022-01804-1. Epub 2022 Nov 23. Erratum in: *Drugs.* 2022 Dec;82(18):1757. doi: 10.1007/s40265-022-01823-y. PMID: 36418673; PMCID: PMC9718703.

Perez-Moreiras JV, Gomez-Reino JJ, Maneiro JR, Perez-Pampin E, Romo Lopez A, Rodríguez Alvarez FM, Castillo Laguarda JM, Del Estad Cabello A, Gessa Sorroche M, España Gregori E, Sales-Sanz M; Tocilizumab in Graves Orbitopathy Study Group. Efficacy of Tocilizumab in Patients With Moderate-to-Severe Corticosteroid-Resistant Graves Orbitopathy: A Randomized Clinical Trial. *Am J Ophthalmol.* 2018 Nov;195:181-190. doi: 10.1016/j.ajo.2018.07.038. Epub 2018 Aug 4. PMID: 30081019.

Salvi M, Campi I. Medical Treatment of Graves' Orbitopathy. *Horm Metab Res.* 2015 Sep;47(10):779-88. doi: 10.1055/s-0035-1554721. Epub 2015 Sep 11. PMID: 26361263.

Salvi M, Vannucchi G, Currò N, Campi I, Covelli D, Dazzi D, Simonetta S, Guastella C, Pignataro L, Avignone S, Beck-Peccoz P. Efficacy of B-cell targeted therapy with rituximab in patients with active moderate to severe Graves' orbitopathy: a randomized controlled study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2015 Feb;100(2):422-31. doi: 10.1210/jc.2014-3014. Epub 2014 Dec 15. PMID: 25494967; PMCID: PMC4318899.

Stiebel-Kalish H, Robenshtok E, Hasanreisoglu M, Ezrachi D, Shimon I, Leibovici L. Treatment modalities for Graves' ophthalmopathy: systematic review and metaanalysis. J Clin Endocrinol Metab. 2009 Aug;94(8):2708-16. doi: 10.1210/jc.2009-0376. Epub 2009 Jun 2. PMID: 19491222.

Winn BJ, Kersten RC. Teprotumumab: Interpreting the Clinical Trials in the Context of Thyroid Eye Disease Pathogenesis and Current Therapies. Ophthalmology. 2021 Nov;128(11):1627-1651. doi: 10.1016/j.optha.2021.04.024. Epub 2021 Apr 28. PMID: 33930408.

Xu N, Cui Y, Xie T, Zheng M. Comparative Efficacy of Medical Treatments for Thyroid Eye Disease: A Network Meta-Analysis. J Ophthalmol. 2018 Dec 12;2018:7184163. doi: 10.1155/2018/7184163. PMID: 30647961; PMCID: PMC6311851.

Zhou X, Zhou D, Wang J, Chen G. Treatment strategies for Graves' ophthalmopathy: a network meta-analysis. Br J Ophthalmol. 2020 Apr;104(4):551-556. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-313697. Epub 2019 Jul 4. PMID: 31272958.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

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.