NOTA TÉCNICA Nº 1311/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [redacted]

1.2. Processo nº 5000092-10.2025.4.03.6138

1.3. Data da Solicitação: 28/02/2025

1.4. Data da Resposta: 20.03.2025

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/04/1964 – 60 anos

2.2. Sexo: Masculino

2.3. Cidade/UF: Barretos/SP

2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma de reto metastático – CID C20

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;

Ausência de documento anexo que comprove negativa.

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

Combinação de medicamentos com ganho de sobrevida global imprescindível, conforme detalhado abaixo.

(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;

O câncer colorretal (CCR) é uma nomenclatura que designa o câncer que acomete o intestino grosso (o cólon e o reto), incluindo o cólon, a junção retossigmoide, o reto, o ânus e o canal anal, a despeito das diferenças nas características epidemiológicas e biológicas dos tumores, particularmente nos de ânus e de canal anal. É um dos tumores mais comuns do trato digestivo, e geralmente é mais frequente após a sexta década de vida, ocorrendo em até 90% de todos os casos, em pacientes com idade superior a 50 anos. O tipo histológico mais comum de CCR é o adenocarcinoma (97,5% dos casos). Os outros tipos são considerados raros, representando apenas 2-5% dos casos. Derivam na grande maioria dos casos de pólipos adenomatosos, neoplasias benignas do trato gastrointestinal, que sofrem malignização com o tempo, sob influência de fatores genéticos e ambientais.

Em sua gênese além dos fatores ambientais, condições hereditárias como polipose adenomatosa familiar, CCR hereditário sem polipose denominado síndrome de Lynch, síndrome do carcinoma colorretal hereditário, polipose juvenil familiar, síndrome do adenoma plano e síndrome de Peutz-Jeghers; e processos inflamatórios também estão envolvidos. Assim, pacientes com doença inflamatória intestinal: doença de Crohn, e retocolite ulcerativa têm risco estimado aumentado de desenvolver CCR, do que a população geral sendo este maior na colite risco 40% a mais, após 25 anos de doença.

Até 85% dos CCR ainda são diagnosticados tardiamente, em estágios avançados da doença em pacientes sintomáticos. Medidas de rastreio para a identificação precoce do tumor poderiam diminuir este número, principalmente em pacientes com alto risco, permitindo maiores chances de cura. De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Cólon e Reto do Ministério da Saúde, o diagnóstico do câncer de cólon é determinado por meio do exame histopatológico de biópsia tumoral obtida por colonoscopia ou por peça cirúrgica.

O tratamento padrão para o câncer de cólon localizado é a ressecção cirúrgica (via aberta ou laparoscópica) do tumor primário e linfonodo regionais, assim como para o câncer de reto é a ressecção cirúrgica do tumor primário. Para a fase inicial é recomendada a cirurgia, com retirada da parte afetada do intestino e nódulos linfáticos próximos à região. Posteriormente, a radioterapia associada ou não à quimioterapia é utilizada para diminuir a possibilidade de retorno tumoral. Em caso de metástases, as chances de cura se tornam reduzidas e o prognóstico é sombrio. Sem tratamento, a expectativa de vida mediana no CCR metastático é estimada em seis meses. Com as estratégias de tratamento disponíveis atualmente, a sobrevida mediana passa a ser de 24 a 40 meses, variando conforme as características clínicas dos doentes e dos regimes de tratamento utilizados. O impacto do tratamento cai à medida em que diferentes agentes antineoplásicos são empregados, um sinal da progressiva resistência à quimioterapia adquirida pelo CCR ao longo do tempo. Assim o tratamento inicial de primeira linha associa-se a taxa de resposta de 40% a 70% com controle de doença por 9-12 meses. Com sua falha, o tratamento de segunda linha alcança resultados menores com taxa de resposta da ordem de 20% e controle de doença por 4-7 meses. Após falha da primeira e segunda linha as opções de tratamento são escassas, e os resultados pobres com taxa de resposta com nova linha de tratamento desprezível, e sobrevida mediana identificada em estudos clínicos é de apenas 6 a 9 meses. Nestes casos de CCR não passíveis de metastasectomia com intenção curativa, a quimioterapia sistêmica paliativa associada a anticorpos monoclonais é o tratamento padrão com objetivo de aumentar a sobrevida e/ou a qualidade de vida dos pacientes.

Pacientes com câncer metastático de origem retal foram estudados em múltiplos ensaios clínicos randomizados. Em análise sumária de sobrevida foi identificado sobrevida mediana de 18,7 meses para pacientes que receberam bevacizumab e esquema quimioterápico regular versus 16,1 meses para aqueles pacientes que receberam apenas o

esquema quimioterápico. Há diferença estatisticamente significativa, no entanto se deve questionar a relevância clínica desta diferença. A medicação não foi incorporada ao SUS por parecer da CONITEC no ano de 2022, assim como não foi incorporada ao National Institute of Health and Care Excelence (NICE - Reino Unido) conforme parecer publicado em janeiro de 2012. A não incorporação se deve a questão de custo versus benefício clínico.

A combinação trifluridina e tipiracila, é conhecida pelo nome comercial Lonsurf ou pelo nome acadêmico TAS-102. A trifluridina representa um análogo de nucleosídeo com base de timidina e a tipiracila, um inibidor da fosforilase de timidina. Esta combinação foi estudada em casos de câncer colorretal metastático.

Em ensaio clínico randomizado patrocinado pela indústria farmacêutica que incluiu pessoas com adenocarcinoma colorretal com progressão da doença oncológica a despeito de pelo menos duas linhas de quimioterapia padrão, a sobrevida média foi 7,1 meses (IC95% 6,5-7,9) no grupo que recebeu trifluridina/tiripacila (TAS-102) e 5,3 meses (IC95% 4,6-6) no grupo placebo. O hazard ratio para morte (TAS-102 vs. placebo) foi 0,68 (IC95% 0,58-0,81), com significância estatística. A sobrevida em 1 ano foi 27% no grupo TAS-102 e 18% no grupo placebo. Neste estudo, 69% dos pacientes apresentaram efeitos adversos, sendo os mais comuns neutropenia e neutropenia febril, infecções, anemia. Em outro ensaio clínico randomizado de fase III, o uso do TAS-102 foi associado a menor risco de morte em comparação ao placebo (0,79; IC 95% 0,62-0,99) com sobrevida maior neste grupo (7,8 meses IC95% 7,1-8,8) em comparação ao placebo (7,1 meses, IC95% 5,9-8,2); com perfil de segurança aceitável.

Por fim, há publicação recente que estuda a associação de Bevacizumab e Lonsurf (Trifluridina + tipiracila) versus o uso isolado de Lonsurf em pacientes com câncer colorretal metastático que receberam 1 a 2 esquemas quimioterápicos prévios. O ensaio clínico randomizado publicado em maio de 2023 na revista New England Journal of Medicine, identificou ganho de sobrevida global de 10,8 meses versus 7,5 meses como desfecho primário do estudo.

O medicamento Lonsurf (trifluridina+tipiracila) foi incorporado ao National Institute for Health and Care Excelence do Reino Unido em 2016, desde que houvesse redução de preço de acordo com o alinhado com seu governo. No entanto, o medicamento foi avaliado Pan-Canadian Oncology Drug Review e foi votado por não reembolso do medicamento no sistema de saúde canadense por considerar seu benefício marginal, com achados controversos em literatura, toxicidade moderada e impacto em qualidade de vida incerto. A combinação ainda não foi avaliada para incorporação pela CONITEC.

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

Paciente do sexo masculino, 60 anos de idade, possui adenocarcinoma de reto metastático submetido aos seguintes tratamentos:

- quimiorradioterapia neoadjuvante;
- ressecção cirúrgica;
- quimioterapia IFL (5 fluor-uracila, ácido folínico e irinotecano) em associação ao bevacizumabe;
- quimioterapia mFLOX (5fluor-uracila, ácido folínico e oxaliplatina) em associação ao bevacizumabe;

Solicitado adequadamente combinação de Lonsurf (trifluridina + tipiracila) em associação a bevacizumabe diante de progressão de doença pulmonar.

Solicite-se ao corpo médico responsável pela elaboração da Nota Técnica que aborde os seguintes questionamentos:

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

Descrito no item c.

2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Medicamentos com superioridade descrita em ensaios clínicos, conforme descrito previamente.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não se deve considerar alternativas do SUS, e sim considerar associação imprescindível.

4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?

Avastin (Bevacizumabe) registrado na ANVISA sob o seguinte código MS – 1.0100.0637 com indicação em bula para câncer colorretal metastático.

Lonsurf (Trifluridina + Tipiracila) registrado na ANVISA sob o seguinte código M.S - 1.1278.0083, também com indicação para câncer colorretal em bula.

5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?

Não se deve levar em conta idade do paciente e sim sua funcionalidade.

6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.

O bevacizumabe oferece os seguintes eventos adversos: proteinúria, síndrome nefrótica, hipertensão, potencial sangramento fatal, perfuração de trato gastrointestinal, possíveis eventos tromboembólicos arteriais ou venosos. O medicamento é contraindicado em caso de tosse com sangue (hemoptise), assim como cirurgia de grande porte recente (28 dias). Assim como seu uso é controverso para metástases cerebrais. Esses desfechos devem ser seguidos com exames na prática clínica.

Já as principais toxicidades do Lonsurf (trifluridina + tipiracila) são gastrointestinais como náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal, assim como hematológicas, tais como leucopenia, neutropenia e anemia. Deve-se considerar seguimento com exames.

7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?

Medicamentos imprescindíveis para caso clínico descrito.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
LONSURF (TAS-102), de 12/12 horas	TRIFLURIDINA;TIPIRACILA	1127800830036	N	FOLFIRI (5 fluor-uracila, ácido folínico e irinotecano), seguido de tratamento com FOLFIRINOX (5 fluor-uracila, ácido folínico, irinotecano e oxaliplatina)	Não
AVASTIN (BEVACIZUMABE 25 mg/ml), a cada 14 dias	O mesmo	1003302140018	S	=	S

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Dose diária	Custo Anual
LONSURF	LONSURF®	LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	(20,0 + 8,19) MG COM REV CT BL AL AL X 20	3327.86	Acima	Não ha
AVASTIN	ELOVIE	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1450.86	25 mg a cada 14 dias	34820,64
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
MÉDICO PRESCRITOR				**SAÚDE PÚBLICA**		

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Respondido no item 3.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Respondido no item 3.

5.3. Parecer

(X) Favorável à dispensação em CACON ou UNACON

( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada: associação de Lonsurf (trifluridina + tipiracila) com Bevacizumabe demonstra ganho de sobrevida global aditivo, conforme documentado em ensaios clínicos randomizados fase III. Tratamento oncológico deve ser liberado no SUS somente por centro de atendimento em oncologia de alta complexidade (CACON) ou unidade de alta complexidade em oncologia (UNACON).

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância "deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional".

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

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?
(X) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( ) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, Cartwright T, Hainsworth J, Heim W, Berlin J, Baron A, Griffing S, Holmgren E, Ferrara N, Fyfe G, Rogers B, Ross R, Kabbinavar F. Bevacizumab plus irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer. N Engl J Med. 2004 Jun 3;350(23):2335-42. doi: 10.1056/NEJMoa032691. PMID: 15175435.
2. Hurwitz HI, Tebbutt NC, Kabbinavar F, Giantonio BJ, Guan ZZ, Mitchell L, Waterkamp D, Tabernero J. Efficacy and safety of bevacizumab in metastatic colorectal cancer: pooled analysis from seven randomized controlled trials. Oncologist. 2013;18(9):1004-12. doi: 10.1634/theoncologist.2013-0107. Epub 2013 Jul 23. PMID: 23881988; PMCID: PMC3780632.
3. Anticorpos monoclonais (bevacizumab, cetuximab, panitumumab) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático - Relatório de recomendação final de julho de 2022 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC)
4. Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A, Yoshino T, Garcia-Carbonero R, Mizunuma N, Yamazaki K, Shimada Y, Tabernero J, Komatsu Y, Sobrero A, Boucher E, Peeters M, Tran B, Lenz HJ, Zaniboni A, Hochster H, Cleary JM, Prenen H, Benedetti F, Mizuguchi H, Makris L, Ito M, Ohtsu A; RECOURSE Study Group. Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer. N Engl J Med. 2015 May 14;372(20):1909-19. doi: 10.1056/NEJMoa1414325. PMID: 25970050.
5. Xu J, Kim TW, Shen L, Sriuranpong V, Pan H, Xu R, Guo W, Han SW, Liu T, Park YS, Shi C, Bai Y, Bi F, Ahn JB, Qin S, Li Q, Wu C, Ma D, Lin D, Li J. Results of a Randomized,

Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Trifluridine/Tipiracil (TAS-102) Monotherapy in Asian Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The TERRA Study. J Clin Oncol. 2018 Feb 1;36(4):350-358. doi: 10.1200/JCO.2017.74.3245. Epub 2017 Dec 7. PMID: 29215955.

6. Prager GW, Taieb J, Fakih M, Ciardiello F, Van Cutsem E, Elez E, Cruz FM, Wyrwicz L, Stroyakovskiy D, Pápai Z, Poureau PG, Liposits G, Cremolini C, Bondarenko I, Modest DP, Benhadji KA, Amellal N, Leger C, Vidot L, Tabernero J; SUNLIGHT Investigators. Trifluridine-Tipiracil and Bevacizumab in Refractory Metastatic Colorectal Cancer. N Engl J Med. 2023 May 4;388(18):1657-1667. doi: 10.1056/NEJMoa2214963. PMID: 37133585.
7. DOU – IMPRENSA NACIONAL – RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 536, DE 2 DE MAIO DE 2022 – RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 536, DE 2 DE MAIO DE 2022 - incorporação do Lonsurf ao ROL DA ANS

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, 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.

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.

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.

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

Equipe NAT-Jus/SP