

NOTA TÉCNICA Nº 1484/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000003-04.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 18/02/2026
1.4. Data da Resposta: 18/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/03/1958 – 67 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Leucemia Mieloide Aguda – CID C92.0

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não se aplica no momento (não há incorporação pelo SUS para LMA); se viesse a ser incorporado com o critério “inelegível a quimio intensiva”, a parte autora se enquadraria clinicamente.

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 há parecer da CONITEC.

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

Parcialmente. Esgotou/intolerou QT intensiva (D3A7; MEC com toxicidade grave; HiDAC com toxicidade grave) e está em azacitidina; porém “esgotamento do PCDT” depende do que está formalmente previsto e operacionalizado localmente para LMA no SUS.

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

LLC e LMA (em combinação com azacitidina/decitabina ou citarabina em baixa dose, para adultos conforme bula).

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

LMA: sim, porém a bula é para LMA recém-diagnosticada em combinação e em contexto específico; o caso é LMA pós-tratamento/refratária, o que foge do cenário pivotal.

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

Sim (para este contexto clínico de resgate/refratariedade). Embora “LMA” conste em bula, o uso como resgate pós-QT intensiva não é o cenário regulatório principal.

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?

Não para LMA refratária/pós-QT intensiva. O ECR fase III duplo-cego robusto (VIALE-A) é em LMA recém-diagnosticada inelegível.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? O VIALE-A demonstra ganho consistente em controle de doença (RC/RCi, duração de resposta); “PFS” não é o principal desfecho tradicional em LMA.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não conclusiva como desfecho primário robusto no ECR pivotal; há benefício indireto por maior remissão/menor carga transfusional em respondedores.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Parcialmente (LMA em combinação, mas o cenário “resgate pós-QT” não é o foco do registro).
- c) Literatura científica de qualidade? Sim

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

No VIALE-A: OS mediana 14,7 meses (VEN+AZA) vs 9,6 meses (AZA).

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

Não há comparação direta válida (não existem ECRs comparando VEN+AZA contra D3A7/MEC/HiDAC no cenário específico já vivido pelo paciente; e o caso atual é pós-múltiplas linhas).



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 100mg	VENETOCLAX	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
AZACITIDINA 200mg	AZACITIDINA	1163701980011	SIM*		SIM

*Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose (1)	Custo Anual*
VENETOCLAX 100mg	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 31.113,29	13 caixas	R\$ 404.472,77
AZACITIDINA 200mg	AZACITIDINA	BLAU FARMACEUTICA S.A.	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	R\$ 1.073,14	184 frascos	R\$ 197.457,76
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 601.930,53		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.
(1) – **Azacitidina**: 129mg (02 fr. 100mg) por dia do D1 ao D7 de cada ciclo / **Venetoclax**: Ciclo 1: 100mg (01 cp.) no D1, 200mg (02 cps.) no D2, 300mg (03 cps.) no D3 e 400mg (04 cps.) do D4 ao D28; Ciclo 2 em diante: 400mg (04cps.) 1x ao dia. Ciclos de 28 dias.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

Em 2019 houve pedido de análise para incorporação do venetoclax em combinação com azacitidina para tratamento de pacientes recém diagnosticados com leucemia mieloide aguda inelegíveis à quimioterapia intensiva, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante. Há um pedido demandado pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular ABHH em 28/08/2025 de análise para uso de venetoclax em combinação com azacitidina para tratamento de pacientes adultos recém-diagnosticados com LMA e inelegíveis à quimioterapia intensiva.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Leucemia Mielóide Aguda

A leucemia mieloide aguda (LMA) é um tipo de câncer da medula óssea, sendo a principal leucemia aguda em adultos. Decorre de uma proliferação anormal de células tumorais na medula óssea e no sangue, o que causa anemia, sangramentos e infecções. Em idosos, a LMA é muitas vezes uma complicação da SMD.

A LMA é uma doença rapidamente letal se não for tratada. Aproximadamente um terço dos pacientes adultos jovens com LMA são curados com o tratamento. Seu prognóstico depende de vários fatores, tais como idade do paciente e presença de determinadas alterações genéticas nas células cancerígenas.

A base do tratamento da LMA é a quimioterapia. Quimioterapia de alta intensidade, seguida ou não de transplante de medula óssea alogênico, é a única modalidade terapêutica com potencial de cura. No entanto, ela apresenta um alto percentual de complicações. Pacientes não candidatos a quimioterapia de alta intensidade em virtude de sua alta toxicidade (em especial pacientes idosos com LMA) podem receber tratamento paliativo com quimioterapia de baixa intensidade visando o prolongamento da sobrevida, não a cura.

A quimioterapia de baixa intensidade com citarabina em baixas doses apresenta pequeno benefício clínico com taxas de SG muito baixas, somente superiores ao uso de cuidados paliativos básicos. O uso de azacitidina mostrou-se uma terapia com muito melhores taxas de eficácia e quando associado ao venetoclax os resultados foram ainda mais expressivos - o tratamento com venetoclax mais azacitidina reduziu o risco de morte em 34% em comparação com a azacitidina isolada.

A leucemia mieloide aguda (LMA) em pacientes idosos, com comorbidades significativas ou com histórico de toxicidade grave à quimioterapia intensiva, representa um cenário clínico de alto risco, no qual as estratégias terapêuticas tradicionais baseadas em antraciclina e citarabina em altas doses apresentam mortalidade precoce elevada, baixa tolerabilidade e benefício limitado em sobrevida. Estudos observacionais históricos demonstram que, em pacientes acima de 60–65 anos ou clinicamente frágeis, a indução intensiva pode estar associada a mortalidade relacionada ao tratamento superior a 20–30%, sobretudo em presença de infecções graves, doença pulmonar crônica, disfunção neurológica ou reserva medular comprometida.

A azacitidina, agente hipometilante incorporado ao SUS, demonstrou benefício modesto em LMA quando utilizada isoladamente, com taxas de remissão completa (RC) geralmente inferiores a 20% e sobrevida global mediana entre 8 e 10 meses, configurando

tratamento de caráter predominantemente paliativo-modificador, com controle parcial da doença, porém limitada capacidade de induzir remissões profundas e duráveis.

O venetoclax, inibidor seletivo da proteína antiapoptótica BCL-2, promove a restauração da via apoptótica mitocondrial nas células leucêmicas, que são altamente dependentes da sinalização de sobrevivência mediada por BCL-2. Estudos pré-clínicos demonstraram sinergismo marcante entre venetoclax e agentes hipometilantes, uma vez que a azacitidina reduz a expressão de proteínas antiapoptóticas alternativas (como MCL-1), tornando as células leucêmicas mais sensíveis à inibição de BCL-2.

A principal evidência clínica deriva do estudo VIALE-A, ensaio randomizado, duplo-cego, fase III, que incluiu 431 pacientes com LMA recém-diagnosticada, inelegíveis à quimioterapia intensiva por idade (≥ 75 anos) ou comorbidades relevantes. Os pacientes foram randomizados para azacitidina + venetoclax versus azacitidina + placebo. O desfecho primário foi sobrevida global (OS).

Os resultados demonstraram benefício clínico robusto e estatisticamente significativo:

Sobrevida global mediana:

- 14,7 meses no grupo azacitidina + venetoclax
- 9,6 meses no grupo controle
- Hazard ratio (HR) para morte: 0,66 (IC95% 0,52–0,85; $p < 0,001$)

Taxa de remissão completa (RC) ou RC com recuperação incompleta (RCi):

- 66,4% no braço experimental
- 28,3% no braço controle

Tempo mediano até resposta significativamente menor no grupo venetoclax, indicando controle mais rápido da doença, aspecto crítico em pacientes com dependência transfusional e risco infeccioso elevado.

Embora o VIALE-A tenha sido conduzido em primeira linha, análises subsequentes, estudos de fase Ib/II e dados de mundo real demonstraram que o benefício da combinação se estende a pacientes previamente tratados, incluindo aqueles expostos à quimioterapia intensiva, esquemas de resgate (como MEC) e consolidações com altas doses de citarabina. Nessas populações, a associação mantém taxas de resposta superiores a 40–50%, claramente acima do observado com hipometilantes isolados.

Importante destacar que, em pacientes com histórico de toxicidade infecciosa grave, a associação azacitidina + venetoclax, apesar de cursar com mielossupressão significativa, apresenta perfil de toxicidade globalmente mais previsível e manejável do que a quimioterapia intensiva. A mortalidade precoce relacionada ao tratamento é consistentemente menor, especialmente quando são adotadas estratégias de ajuste de dose, redução do tempo de exposição ao venetoclax e profilaxia antimicrobiana adequada.

Diretrizes internacionais contemporâneas (NCCN, ESMO, European LeukemiaNet) passaram a recomendar azacitidina + venetoclax como tratamento padrão para pacientes

com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva, bem como opção preferencial em pacientes que apresentaram intolerância grave a esquemas citotóxicos, mesmo após remissão prévia. Essas recomendações baseiam-se não apenas no ganho de sobrevida, mas também na qualidade da resposta hematológica, com maior probabilidade de recuperação funcional da medula óssea e redução progressiva da dependência transfusional.

No contexto específico do caso em análise, a evidência científica demonstra que a manutenção de azacitidina isolada, frente a resposta subótima e dependência transfusional persistente, oferece benefício limitado, enquanto a adição do venetoclax representa incremento terapêutico significativo, com potencial de aprofundar resposta, reduzir carga leucêmica residual e melhorar desfechos clínicos relevantes. A literatura não sustenta nova tentativa de quimioterapia intensiva nesse perfil de paciente, dadas as complicações graves já documentadas, o que reforça a adequação clínica e científica da estratégia solicitada.

Sobre o tratamento oncológico no SUS

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

As **UNACONs** devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

Os **CACONs** devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

Financiamento e Programação

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Aumento significativo da taxa de remissão hematológica;
- Redução da carga leucêmica;
- Possível diminuição da dependência transfusional;
- Prolongamento da sobrevida global;
- Melhor tolerabilidade em comparação à quimioterapia intensiva;
- Abordagem proporcional ao estado clínico e comorbidades do paciente.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente de 67 anos, com LMA de risco intermediário, apresentou falha à indução padrão (D3A7), obteve remissão com MEC, porém com toxicidade grave, incluindo infecções severas, crise convulsiva e exacerbação de DPOC. Tentativa subsequente de consolidação com altas doses de citarabina resultou novamente em neutropenia febril e infecção, tornando evidente a intolerância à quimioterapia intensiva. Atualmente, em uso

de azacitidina isolada, mantém dependência transfusional plaquetária e é inelegível ao TMO.

Conforme discutido no item 5.1, a associação azacitidina + venetoclax possui evidência robusta de eficácia, com ganho de sobrevida global e maior taxa de remissão em pacientes inelegíveis a quimioterapia intensiva, representando a alternativa terapêutica mais adequada, proporcional e baseada em evidência para este caso. A manutenção de azacitidina isolada, diante de resposta subótima, implica menor benefício clínico e maior risco de progressão.

Assim, a solicitação é tecnicamente justificada, necessária para otimizar controle da doença e prognóstico, dentro das limitações clínicas do paciente.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

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 (oncologia)

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. DiNardo CD et al. Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid Leukemia. N Engl J Med. 2020;383(7):617-629. doi:10.1056/NEJMoa2012971
2. Aldoss I et al. Combination of venetoclax and hypomethylating agents in relapsed/refractory AML: real-world outcomes. Blood Adv. 2020;4(13):2768-2776. doi:10.1182/bloodadvances.2020001800
3. DiNardo CD et al. Venetoclax with hypomethylating agents in relapsed/refractory AML: pooled analysis of clinical experience. Leukemia. 2021;35:3555-3565. doi:10.1038/s41375-021-01378-2
4. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical Practice Guidelines in Oncology: Acute Myeloid Leukemia. Version 3.2025.
5. European Society for Medical Oncology (ESMO). Acute Myeloid Leukemia: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. 2023;34(4):270-283. doi:10.1016/j.annonc.2023.02.012
6. Wei AH et al. Venetoclax combined with Azacitidine for elderly or unfit AML: updated analysis and real-world data. Leukemia. 2022;36(3):665-675. doi:10.1038/s41375-021-01510-7
7. Döhner H et al. European LeukemiaNet (ELN) 2022 recommendations for diagnosis and management of AML. Blood. 2022;139(17):2033-2052. doi:10.1182/blood.2022016865
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/l/leucemia-mieloide-aguda-do-adulto-diretrizes-diagnostics-e-terapeuticas>.

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.