

NOTA TÉCNICA Nº 1536/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5006686-95.2023.4.03.630
- 1.3. Data da Solicitação: 19/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 13/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/05/1942 – 83 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID N32.8 – Bexiga Hiperativa do Adulto

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
MIRABEGRONA 50MG

4. Discussão e Conclusão

1. Informar se há risco iminente à vida do paciente.

Incontinência urinária secundária a hiperatividade do detrusor não oferece risco iminente à vida do paciente.

2. Informar sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial. Atualmente o SUS não disponibiliza nenhuma opção farmacológica para o tratamento da incontinência urinária. No entanto, várias são as opções de manejo, controle e correção da condição presentes no SIGTAP:

- 0303150050 - TRATAMENTO DE OUTRAS DOENCAS DO APARELHO URINARIO;
- 0409010499 - TRATAMENTO CIRURGICO DE INCONTINENCIA URINARIA VIA ABDOMINAL;
- 0409020044 - INJECAO DE GORDURA / TEFLON PERI-URETRAL;
- 0409020117 - TRATAMENTO CIRURGICO DE INCONTINENCIA URINARIA;
- 0409070203 - OPERACAO DE BURCH;

- 0409070270 - TRATAMENTO CIRURGICO DE INCONTINENCIA URINARIA POR VIA VAGINAL;
- 0701060018 - BARREIRAS PROTETORAS DE PELE SINTETICA E/OU MISTA EM FORMA DE PO / PASTA E/OU PLACA.

3. Informar se a doença é considerada, sob a ótica da literatura médica, rara ou ultrarrara. Não é considerada doença rara ou ultrarrara. Um estudo brasileiro, realizado em Montes Claros – MG, identificou que prevalência global de incontinência urinária foi de 28,3%. Entre os homens idosos, identificou-se a prevalência de 23,2%, e entre as mulheres idosas, 31,1%.

4. Informar se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou, anteriormente.

O relatório médico encaminhado a este núcleo técnico não possui esta informação. O relatório foi emitido por médico da saúde suplementar.

5. Em caso de paciente oncológico, informar se o tratamento se deu em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Não se aplica.

6. Informar até qual fase do tratamento a parte interessada aderiu, junto a unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em caso de pacientes oncológicos, em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Esta informação não consta no relatório médico.

7. Informar sobre o medicamento solicitado, especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, se é considerado órfão, seus efeitos adversos, imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção conhecida, à luz da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).

Sobre a Mirabegrona

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Urológicos.

b. Indicações

O medicamento mirabegrona é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH).

c. Informações sobre o medicamento

Os agonistas dos receptores adrenérgicos beta-3 (β 3-AR) melhoram o enchimento vesical, com significativa melhora dos episódios de incontinência urinária (IU) e do número de micções em 24 horas e melhora significativa também da qualidade de vida (4-7). A mirabegrona é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo β 3-AR indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência urinária de urgência (IUU) em adultos com síndrome da bexiga hiperativa. A mirabegrona proporciona relaxamento do músculo liso da bexiga, com maior volume de esvaziamento, diminuindo a frequência das contrações sem esvaziamento, sem afetar a pressão de micção ou urina residual.

O medicamento mirabegrona não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

d. Alternativas terapêuticas

O tratamento farmacológico do fator vesical na disfunção miccional neurogênica é realizado para situações em que há hiperatividade do músculo detrusor. Não há, até o momento, recomendação para o uso de medicamentos para o tratamento da hipoatividade detrusora neurogênica.

O arsenal farmacológico para tratamento da bexiga hiperativa/hiperatividade detrusora envolve medicamentos antimuscarínicos ou anticolinérgicos e os inibidores Beta 3.

Atualmente não há medicamentos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica. No entanto, o SUS dispõe de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específicos para as condições mais prevalentes relacionadas à bexiga neurogênica, como por exemplo os PCDT de Doença de Parkinson, Esclerose Lateral Amiotrófica e Doença de Alzheimer.

Além disso, o SUS é composto por profissionais que podem dar a adequada orientação quanto ao tratamento não farmacológico da condição.

8. Informar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, há prejuízo na obtenção de dados de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).

Não é considerada doença rara ou ultrarrara.

9. Esboçar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, qual é o nível máximo de investigação científica disponível, na literatura médica (opiniões de especialistas, estudos em animais, estudos “in vitro”, estudos de caso-controle, séries de casos, relatos de caso ou estudos de Coorte).

Não é considerada doença rara ou ultrarrara.

10. Informar se o medicamento foi registrado, em solo nacional, e, em caso afirmativo, qual foi o mecanismo: via ordinária, via “fast-track”, via termo de compromisso ou outro método.

Medicamento com registro ativo na ANVISA por diversos laboratórios pela via ordinária.

11. Informar se o medicamento faz parte, sob a perspectiva do SUS, do Componente Estratégico ou do Componente Especializado - Grupo 1A.

Medicamento não incorporado ao SUS.

12. Em se tratando de medicamento não padronizado pelo SUS, avaliar a análise desfavorável da CONITEC, se existente, principalmente a luz das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Recomendação desfavorável a incorporação.

Evidências científicas: Para essa análise 22 estudos foram incluídos, entre eles revisões sistemáticas de ECR, com meta-análise direta e indireta, e ECR não inclusos nas revisões sistemáticas. Os desfechos primários avaliados foram redução de número de episódios de IU/dia; redução de episódios de urgência/dia; redução de episódios de IUU/dia; redução do número de micções/dia; e taxa de cura (redução de 100% dos episódios de IU/dia). No geral, para qualquer um dos desfechos primários avaliados, a mirabegrona foi mais eficaz que o placebo. Em geral, para todos os desfechos primários avaliados, a solifenacina foi superior à mirabegrona. Geralmente, quando a mirabegrona é associada à solifenacina (5 ou 10 mg), a associação apresenta melhores resultados de eficácia. A mirabegrona apresentou perfil geral de eventos adversos semelhantes aos do placebo. Considerando os eventos adversos relacionados ao tratamento, a o perfil de segurança da mirabegrona também foi semelhante ao dos antimuscarínicos avaliados. No entanto, a frequência de ocorrência de boca seca, foi superior nos antimuscarínicos em relação à mirabegrona. A qualidade geral do corpo da evidência, apesar de advinda de revisões sistemáticas e ECRs, é baixa, haja vista a grande heterogeneidade e o alto risco de viés presente na maioria dos estudos aqui avaliados. Ademais, precisamos levar em conta a significância clínica dos

desfechos avaliados. Em geral, para os desfechos avaliados em redução de números de episódios, esse foram menores do que 1/dia.

Avaliação econômica: A Análise de custo efetividade foi feita para os desfechos redução de episódios de IU/dia; redução de episódios de urgência/dia; e redução do número de micções/dia. O cenário base foi aquele no qual os pacientes recebiam cuidados para o acompanhamento da IU, disponível no SUS. Os cenários alternativos foram os seis utilizados na AIO. Para qualquer um dos desfechos analisados, as RCEI foram menores para solifenacina e para oxibutinina. Os desfechos de eficácia foram superiores para as comparações entre oxibutinina versus placebo e para solifenacina versus placebo.

Avaliação de impacto orçamentário: A AIO foi feita na perspectiva do SUS e considerou um horizonte temporal de cinco anos. Os dados sobre a população elegível foram claculados por meio de estimavas populacionais presentes no site do IBGE, os quais foram associados à prevalência de IUU, obtida de uma revisão sistemática. Para essa análise, seis cenários foram avaliados: 1) todos os medicamentos seriam incorporados com um Marketshare específico (33% para a tolterodina; 28% para a solifenacina; 17% oxibutinina; 17% mirabegrona; e 4% darifenacina); 2) apenas a tolterodina seria incorporada; 3) apenas a solifenacina seria incorporada; 4) apenas a oxibutinina seria incorporada; 5) apenas a mirabegrona seria incorporada; e 6) apenas a darifenacina seria incorporada. Esses cenários passaram por análise de sensibilidade para verificação da influência da variação da prevalência. Os cenários com menor impacto orçamentário foram aqueles com 100% de oxibutinina e 100% de solifenacina.

Considerações: Atualmente não existem alternativas farmacológicas para o tratamento da IUU no SUS. A evidência analisada por meio deste relatório, mostra que a mirabegrona apresenta boa eficácia em relação ao placebo, sendo semelhante à maioria dos antimuscarínicos comparados. A exceção é a solifenacina que, em geral, apresentou melhores resultados de eficácia que a mirabegrona. A qualidade geral do corpo da evidência, apesar de advinda de revisões sistemáticas e ECRs, é baixa, haja vista a grande heterogeneidade e o alto risco de viés presente na maioria dos estudos aqui avaliados. Ademais, precisamos levar em conta a significância clínica dos desfechos avaliados. Em geral, para os desfechos avaliados em redução de números de episódios, esse foram menores do que 1 episódio/dia. Ademais, apesar do valor baixo das RCEI, para os desfechos avaliados, o impacto orçamentário em cinco anos é enorme, o que pode inviabilizar a incorporação de tal fármaco. A mirabegrona demonstrou ser menos eficaz do que a solifenacina e mais onerosa ao sistema de saúde.

13. Informar se o medicamento está ou não de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença relatada. Se não estiver em total consonância com o PCDT correspondente, fazer o comparativo entre esse e o tratamento pretendido.

Atualmente o SUS não disponibiliza nenhuma opção farmacológica para o tratamento da incontinência urinária.

Medicamento avaliado pela CONITEC com parecer desfavorável. As evidências e comparações do estudo de custo-efetividade constam na resposta do item 12.

14. Informar se o uso pretendido para o medicamento é “off-label” e se há, sob a perspectiva da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), fundamento para a administração, nos moldes pretendidos pela parte interessada.

O medicamento mirabegrona é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH). Portanto não é considerado “off-label”.

Existem evidências científicas robustas que respaldam o uso de mirabegrona para incontinência urinária secundária à hiperatividade do detrusor. Múltiplos ensaios clínicos de fase 2 e 3 demonstraram eficácia significativa do medicamento. Entretanto o medicamento foi avaliado pela CONITEC com parecer desfavorável no contexto de incorporação ao SUS.

15. Em caso de medicamento não registrado, informar se há alternativas de medicamentos possíveis, junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando o porquê o resultado terapêutico seria similar.

Não se aplica.

16. Informar, à luz da literatura médica, quais são as alternativas de medicamentos possíveis, considerando a medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).

Tratamento Farmacológico

Antimuscarínicos

No Brasil, os antimuscarínicos atualmente disponíveis para o tratamento da bexiga hiperativa são: oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina. A eficácia dos diversos antimuscarínicos é semelhante, sendo as principais diferenças observadas em relação ao esquema de administração e nos efeitos adversos. Existem cinco subtipos de receptores muscarínicos (M1 a M5) distribuídos em diversos órgãos no corpo humano. Na bexiga, os receptores muscarínicos encontrados em maior número são os M2, porém os M3 são aqueles relacionados diretamente com a contração vesical.

Oxibutinina: Possui efeitos antimuscarínicos, antiespasmódicos e anestésicos locais. Tem grande afinidade pelos receptores muscarínicos M1 e M3, e também por glândulas salivares, resultando em uma incidência importante de sensação de boca seca com o uso, que acarreta em elevada taxa de abandono do tratamento. A oxibutinina está disponível em comprimido de liberação imediata de 5 mg. A dose diária recomendada é de até 15 mg, de acordo com tolerância e resposta ao tratamento. A oxibutinina em doses ≥ 10 mg/d apresentou um perfil pior de eventos adversos. A indisponibilidade da apresentação em dose única diária representa uma desvantagem em relação aos demais antimuscarínicos.

Tolterodina: Trata-se de um antimuscarínico não seletivo, com maior afinidade pelos receptores vesicais do que pelos receptores das glândulas salivares e intestinais, e, portanto, gerando menor sensação de boca seca e constipação em comparação com a oxibutinina. A apresentação de liberação prolongada tem eficácia superior com menos efeitos adversos. A tolterodina está disponível em cápsulas de liberação lenta de 4 mg. A dose diária recomendada é de 4 mg.

Solifenacina: Antimuscarínico com maior afinidade para os receptores M1 e M3, com baixa incidência de boca seca. A solifenacina está disponível em comprimidos de liberação lenta de 5 e 10 mg. A dose diária recomendada é de até 10 mg, de acordo com tolerância e resposta ao tratamento.

Darifenacina: Medicamento antimuscarínico mais seletivo de receptores M3, com pouca afinidade pelos receptores M1 e M2. A darifenacina está disponível em comprimidos de liberação lenta de 7,5 e 15 mg. A dose diária recomendada é de até 15 mg, de acordo com tolerância e resposta ao tratamento.

Agonistas B3

Os agonistas dos receptores adrenérgicos beta-3 ($\beta 3$ -AR) melhoram o enchimento vesical, com significativa melhora dos episódios de IU e do número de micções em 24 horas e melhora significativa também da qualidade de vida.

O único representante da classe, a mirabegrona, de apresentação de 50 mg, promove a redução significativa no número de micções em 24 horas e nos episódios de IUU, levando ao controle do número de micções e também de episódios de IUU, tanto em pacientes nunca tratados, como naqueles com falha ao tratamento medicamentoso prévio com antimuscarínicos. Ademais, a mirabegrona apresenta segurança e tolerabilidade semelhante à tolterodina.

17. Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Desfavorável.

18. Em caso de conclusão favorável, estimar o tempo de tratamento e o custo mensal do medicamento.

Não se aplica.

5. Descrição da Tecnologia

5.1. 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?
MIRABEGRONA 50mg	MIRABEGRONA	1351700810039	NÃO	Atualmente não há medicamentos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica.	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
MIRABEGRONA 50mg	MIRABEGRONA	ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	R\$ 102,62	1CP/DIA	R\$1.334,06
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 1.334,06		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

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

5.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 509, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 10, de 10 de março de 2020 com a decisão final de **não incorporar a mirabegrona para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica**, no âmbito do SUS. Considerou-se primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade metodológica dos estudos avaliados.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 466, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 34, de 27 de junho de 2019 com a decisão final de **não incorporar a mirabegrona para incontinência urinária de urgência (IUU), no âmbito do SUS**. Considerou-se que as evidências disponíveis são de qualidade muito baixa; os resultados apresentam pouca relevância clínica, com a redução de um episódio de IUU ou menos; e estão disponibilizadas no SUS outras opções não farmacológicas, como fisioterapia e cirurgias; além do alto custo do medicamento para o baixo benefício apresentado.

6. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.1. Referências bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação sobre Mirabegrona para o Tratamento da Disfunção de Armazenamento em Pacientes com Bexiga Neurogênica. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU): relatório de recomendação nº 466. Brasília: Ministério da Saúde; 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_mirabegrona_incontinencia_urinaria.pdf
3. 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>
4. Myrbetric: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Myrbetric. Bulário Eletrônico da Anvisa. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>.

7. 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://bvsm.s.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.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regimentos 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.