

NOTA TÉCNICA Nº 1660/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000945-06.2025.4.03.6110
- 1.3. Data da Solicitação: 24/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 15/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 07/05/2001 – 24 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Sorocaba /SP
- 2.4. Histórico da doença: CID K51.8 Retocolite ulcerativa

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

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?
RINVOQ 30mg	UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO	1986000170038	NÃO PARA A PATOLOGIA DO AUTOR	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Dermatite Atópica / PCDT Artrite Reumatoide. Grupo de financiamento 1A. <u>Alternativas terapêuticas:</u> ácido fólico, azatioprina, ciclosporina, hidrocortisona, infliximabe, mesalazina, prednisona, sulfassalazina, tofacitinibe e vedolizumabe.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
RINVOQ 30mg	RINVOQ	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	30 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R\$ 5.223,03	01 cp. ao dia	R\$ 67.899,39
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 67.899,39		

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

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

4.3. Recomendações da CONITEC: **Não avaliado para o quadro clínico do autor.**

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Retocolite Ulcerativa:

A Retocolite Ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normal entre as porções afetadas.

Muitos pacientes permanecem em remissão clínica da doença por longos períodos, mas a probabilidade de ausência de recidiva por dois anos é de apenas 20%. As recidivas geralmente ocorrem na mesma região do cólon afetada em outros períodos de agudização. Entretanto, cerca de 20% a 50% dos pacientes pode apresentar extensão proximal da doença ao longo do seguimento.

A doença pode iniciar-se em qualquer idade. O pico de incidência parece ocorrer dos 20 aos 40 anos e muitos estudos mostram um segundo pico de incidência nos idosos. Um estudo transversal da Bahia observou média de 39,4 anos ao diagnóstico. A maioria dos estudos evidencia discreto predomínio no sexo masculino, embora alguns estudos recentes tenham demonstrado o contrário.

O objetivo principal do tratamento é atingir remissão clínica livre de corticoide e, posteriormente, manter a remissão em longo prazo, evitando recidivas. O tratamento preconizado no PCDT da Retocolite Ulcerativa do Ministério da Saúde está dividido em fases de indução de remissão e de manutenção da remissão, e a conduta terapêutica estabelecida em termos de extensão da doença e gravidade da agudização, em conformidade com os principais consensos mundiais.

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

Tratamento:

A estratégia de tratamento da RCU é principalmente baseada na gravidade, distribuição (proctite, colite esquerda ou pancolite) e padrão da doença, que inclui frequência de recaída, curso da doença, resposta a medicamentos anteriores, efeitos colaterais de medicamentos e manifestações extra-intestinais.

O tratamento da RCU consiste de aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossuppressores, medicamentos biológicos e inibidores da Janus Kinase (JAK), e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide. Sabe-se que aqueles pacientes que atingem a cicatrização da mucosa (CM), definida na maioria dos estudos como sub-

escore endoscópico de Mayo igual a 0 ou 1 (mucosa normal ou eritema, redução da trama vascular, friabilidade leve), apresentam melhores desfechos a longo prazo, como menor risco de colectomia e melhor evolução da doença, conforme achados de estudos de coorte e meta-análise de estudos prospectivos.

O tratamento das agudizações leves a moderadas é feito basicamente com aminossalicilatos, orais e tópicos, e com corticoides. Entre os aminossalicilatos (sulfassalazina e mesalazinas), não há diferença estatística quanto à eficácia nesse grupo de pacientes.

Os pacientes refratários aos aminossalicilatos ou aqueles com doença moderada podem, alternativamente, usar prednisona. É preconizado o tratamento empírico de Strongyloides antes do início do tratamento com prednisona. Os pacientes que não respondem completamente, que não conseguem reduzir a dose da prednisona sem recorrência da doença ou que necessitam de mais de três cursos de prednisona no ano, caracterizando-se como resistentes ou dependentes de corticoide, podem beneficiar-se do uso de azatioprina.

Pacientes com doença ativa classificada como moderada a grave devem ser tratados inicialmente com aminossalicilato e corticoide. Aqueles que não respondem completamente ao corticoide ou que não conseguem reduzir a dose da prednisona sem recorrência da doença podem beneficiar-se do uso de azatioprina. Os pacientes que apresentam falha terapêutica ao uso de azatioprina, sem critério para colite aguda grave e com indicação de internação devem ser tratados com infliximabe.

Aqueles pacientes com doença grave com sinais de comprometimento sistêmico (febre, taquicardia, anemia) devem ser tratados em ambiente hospitalar por equipe clínico-cirúrgica treinada e devem utilizar corticoide intravenoso inicialmente. Os que tiverem piora e não melhorarem em poucos dias devem ser considerados para colectomia de urgência ou para o uso de ciclosporina intravenosa em serviço com experiência no seu emprego. Nos pacientes com colite aguda grave em uso de azatioprina ou com insuficiência renal, pode-se utilizar indução com infliximabe.

Os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilato. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com dependência de corticoide.

Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou a incorporação do infliximabe e do vedolizumabe, limitado ao custo do tratamento com infliximabe e do tofacitinibe para tratamento da colite ulcerativa moderada a grave.

Fármacos:

- Ácido fólico: comprimidos de 5 mg.
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg.
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral com 100 mg/mL; ampolas com 50 e 250 mg.
- Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 e 500 mg.
- Infliximabe: pó para solução injetável com 100 mg.
- Mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800 mg; sachê contendo grânulos de liberação prolongada de 2 g; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enema de 1 g; –
Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg.
- Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg.
- Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg
- Vedolizumabe: pó para solução injetável com 300 mg.

Sobre o Upadacitinibe (Rinvoq®)

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Imunossupressores.

b. Indicações

O medicamento **upadacitinibe** é indicado para:

- Artrite reumatoide: Pacientes adultos com doença ativa moderada a grave, que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARD). O medicamento também pode ser utilizado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outras drogas antirreumáticas sintéticas convencionais modificadoras do curso da doença (csDMARDs).
- Artrite Psoriásica: Pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras de doença (DMARD). O medicamento também pode ser utilizado como monoterapia ou em combinação com drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARDs) não biológicas.
- Espondilite Anquilosante: Pacientes adultos com espondilite anquilosante ativa, que não responderam adequadamente à terapia convencional.
- Espondiloartrite axial não radiográfica: Pacientes adultos com espondiloartrite axial não radiográfica ativa com sinais objetivos de inflamação.

- **Dermatite Atópica:** Pacientes adultos e pediátricos com idade maior ou igual a 12 anos (adolescentes) com dermatite atópica moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica.
- **Colite ou retocolite ulcerativa (RCU):** Pacientes adultos com colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa (RCU) ativa moderada a grave que apresentaram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância à terapia convencional ou à terapia biológica.

c. Informações sobre o medicamento

O upadacitinibe é um inibidor seletivo e reversível da JAK1. Janus Quinases (JAKs) são importantes enzimas intracelulares que transmitem sinais de citocinas ou de fatores de crescimento envolvidos em uma ampla gama de processos celulares, incluindo respostas inflamatórias, hematopoiese e vigilância imunológica. A família JAK de enzimas contém quatro membros, JAK1, JAK2, JAK3 e TYK2, que sinalizam em pares para fosforilar e ativar transdutores de sinal e ativadores de transcrição (STATs). Esta fosforilação, por sua vez, modula a expressão gênica e a função celular. JAK1 é importante na sinalização de citocinas inflamatórias, ao passo que JAK2 é importante para maturação de eritrócitos, e os sinais de JAK3 desempenham um papel na imunovigilância e função de linfócitos.

O upadacitinibe inibe de modo mais potente JAK1 em comparação a JAK2 e JAK3. Em ensaios de potência celular que se correlacionam com respostas farmacodinâmicas in vivo, o upadacitinibe demonstrou 50–70 vezes maior seletividade para JAK1 em relação a JAK2 e >100 vezes para JAK1 em relação a JAK3. A patogênese da dermatite atópica é orquestrada por citocinas pró-inflamatórias (incluindo IL-4, IL-13, IL22, TSLP, IL-31 e IFN- γ) que transduzem sinais por meio da via JAK1. A inibição da JAK1, realizada por upadacitinibe, reduz a sinalização de muitos mediadores que desencadeiam e melhoram os sinais e sintomas da dermatite atópica, entre eles, lesões cutâneas eczematosas e prurido.

As citocinas pró inflamatórias (principalmente IL 6, IL 7, IL 15 e IFN γ) convertem sinais por meio da via JAK1 e estão envolvidas na patogênese das doenças inflamatórias intestinais. A inibição de JAK1 com upadacitinibe modula a sinalização das citocinas dependentes de JAK subjacentes à carga inflamatória e aos sinais e sintomas das doenças inflamatórias intestinais.

O medicamento upadacitinibe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Artrite Reumatoide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 15 mg (comprimido revestido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Ampliação de uso

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 931, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 48, de 03 de outubro de 2024, tornou pública a decisão de incorporar o upadacitinibe para o **tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição;
- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;
- processo licitatório para aquisição;
- envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 48, de 03 de outubro de 2024, o medicamento upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 930, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 53, de 24 de outubro de 2024 com a decisão de **não incorporar** os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

d. **Alternativas terapêuticas**

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da retocolite ulcerativa:

- Ácido fólico: comprimidos de 5 mg.
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg.
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral com 100 mg/mL; ampolas com 50 e 250 mg.
- Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 e 500 mg.
- Infliximabe: pó para solução injetável com 100 mg.

- Mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800 mg; sachê contendo grânulos de liberação prolongada de 2 g; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enema de 1 g; – Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg.
- Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg.
- Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg
- Vedolizumabe: pó para solução injetável com 300 mg.

O upadacitinibe é uma opção terapêutica eficaz em pacientes com retocolite ulcerativa refratários a adalimumabe, vedolizumabe e tofacitinibe. Os estudos clínicos demonstraram eficácia mesmo em populações altamente refratárias, incluindo pacientes com múltiplas falhas biológicas. [6]

Nos estudos de fase 3 U-ACHIEVE e U-ACCOMPLISH, aproximadamente 50% dos pacientes incluídos tinham falha biológica prévia. [6] A eficácia do upadacitinibe foi consistente tanto em pacientes virgens de biológicos quanto naqueles com falha biológica prévia. [6] As diferenças ajustadas por placebo observadas foram maiores do que as relatadas para outros biológicos e moléculas pequenas em estudos de fase 3 de retocolite ulcerativa. [6]

Um estudo espanhol multicêntrico avaliou 100 pacientes com doença inflamatória intestinal altamente refratária que haviam recebido uma mediana de 4 terapias avançadas prévias. [7] Entre os 32 pacientes com retocolite ulcerativa, 25 haviam sido previamente expostos ao tofacitinibe. [7] **A remissão clínica foi alcançada em 78% dos pacientes na semana 12 e 50% na semana 52, demonstrando eficácia mesmo após falha ao tofacitinibe.** [7] O estudo concluiu que o upadacitinibe é eficaz e seguro para tratar pacientes com doença inflamatória intestinal altamente refratária, mesmo naqueles previamente tratados com inibidores de JAK. [7]

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Em pacientes com doença ativa, os benefícios esperados são remissão dos sinais e sintomas e manutenção deste estado por, pelo menos, 6 meses. Em pacientes em remissão, o objetivo é a prevenção de recorrências da doença. Espera-se que o medicamento em uso seja capaz de manter a remissão por, pelo menos, 6 meses, para ser considerado efetivo.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo masculino, 24 anos de idade, diagnosticado com retocolite ulcerativa há 3 anos sem resposta terapêutica após uso de adalimumabe, azatioprina, prednisona, loperamida, mesalazina, vedolizumabe e tofacitinibe. O médico assistente solicita o medicamento upadacitinibe (Rinvoq®) para controle da doença.

O medicamento upadacitinibe está incorporado no SUS para tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave e para tratamento da artrite reumatoide. Não está preconizado no PCDT da Retocolite Ulcerativa, entretanto está aprovado pela ANVISA com indicação em bula para pacientes adultos com colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa (RCU) ativa moderada a grave que apresentaram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância à terapia convencional ou à terapia biológica.

O upadacitinibe é uma opção terapêutica eficaz em pacientes com retocolite ulcerativa refratários a adalimumabe, vedolizumabe e tofacitinibe. Os estudos clínicos demonstraram eficácia mesmo em populações altamente refratárias, incluindo pacientes com múltiplas falhas biológicas.

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

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

1. U.S. Food and Drug Administration. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Silver Spring: FDA; 2026. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>
2. U.S. Food and Drug Administration. Rinvoq (upadacitinib): drug label. Silver Spring: FDA; 2025. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/211675s000lbl.pdf
3. Singh S, Loftus EV, Limketkai BN, et al. AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2024.
4. Ananthakrishnan AN, Murad MH, Scott FI, et al. Comparative Efficacy of Advanced Therapies for Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis: 2024 American Gastroenterological Association Evidence Synthesis. Gastroenterology. 2024.

5. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Barnes EL, Long MD. ACG Clinical Guideline Update: Ulcerative Colitis in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2025.
6. Danese S, Vermeire S, Zhou W, et al. Upadacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results From Three Phase 3, Multicentre, Double-Blind, Randomised Trials. *Lancet*. 2022; 399(10341): 2113-2128.
7. García MJ, Brenes Y, Vicuña M, et al. Persistence, Effectiveness, and Safety of Upadacitinib in Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Real Life: Results From a Spanish Nationwide Study (Ureal Study). *Am J Gastroenterol*. 2024.
8. 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>
9. Bischoff SC, Escher J, Hébuterne X, Kłęk S, Krznaric Z, Schneider S, Shamir R, Stardelova K, Wierdsma N, Wiskin AE, Forbes A. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. *Clin Nutr*. 2020 Mar;39(3):632-653
10. Boumessid K, Barreau F, Mas E. How can a polymeric formula induce remission in Crohn's disease patients? *Int. J. Mol. Sci*. 2021, 22(8), 4025; <https://doi.org/10.3390/ijms22084025>
11. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2019/relatorio_biologicos_colite_ulcerativa_cp_44_2019.pdf.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação nº 869: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Retocolite Ulcerativa. Brasília, DF: Conitec, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-869-pcdt-retocolite-ulcerativa>.
13. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Rinvog. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2026. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>.

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.