

NOTA TÉCNICA Nº 1740/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001100-73.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 25/02/2026
1.4. Data da Resposta: 18/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/09/1996 – 29 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Doença de Hodgkin – CID C81

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

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

O pembrolizumabe não está incorporado ao SUS para linfoma de Hodgkin clássico (não consta no PCDT do SUS como terapia disponibilizada)

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 aplicável no caso: não foi identificada, nas fontes oficiais consultadas, uma recomendação específica da CONITEC “contrária” para pembrolizumabe em linfoma de Hodgkin (o PCDT vigente não o contempla).

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Pelo PCDT do LH adulto no SUS há trajetória terapêutica estruturada (inclui quimioterapia, resgate e TACTH quando elegível) e há tecnologia incorporada para cenário específico (ex.: brentuximabe vedotina em recidiva/refratariedade após TACTH, conforme decisão de incorporação). No caso, não há documentação de uso/inelegibilidade/indisponibilidade de todas as alternativas do PCDT, nem demonstração completa de “esgotamento” do SUS.

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

Conforme bula profissional (Brasil), o pembrolizumabe (Keytruda®) tem múltiplas indicações oncológicas e hematológicas, incluindo, entre outras listadas no início da bula: melanoma (metastático/irressecável; adjuvante), CPCNP (várias situações em mono e combinação; neoadjuvante+adjuvante), mesotelioma pleural maligno, carcinoma urotelial (incluindo combinação com enfortumabe; mono pós-platina; não elegível cisplatina com PD-L1; bexiga não músculo-invasiva BCG-não responsiva), câncer gástrico/GEJ (HER2- e HER2+ em combinação), linfoma de Hodgkin clássico, linfoma B primário do mediastino, carcinoma de células renais (combinações e adjuvante), cabeça e pescoço (vários cenários), câncer esofágico/GEJ (vários cenários), tumores MSI-H/dMMR (CCR e não-CCR em cenários definidos), câncer endometrial (combinações), TNBC (metastático PD-L1 e neoadjuvante+adjuvante), câncer cervical (CRT FIGO III-IVA e persistente/recorrente/metastático PD-L1), trato biliar (combinação), carcinoma cutâneo espinocelular, tumores TMB-H (tumor-agnóstico), e câncer de ovário resistente à platina (combinação em tumores PD-L1).

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

Sim. Para linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário (CID C81.*), a indicação consta em bula/ANVISA.

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

Não. No caso descrito (LH clássico R/R), não é off-label, pois é uso em bula.

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?

Há ensaio Fase III randomizado e controlado (KEYNOTE-204, pembrolizumabe vs brentuximabe vedotina) em LH clássico recidivado/refratário, demonstrando eficácia e segurança; porém o estudo é aberto (não duplo-cego).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim para PFS vs brentuximabe vedotina (tecnologia incorporada ao SUS em cenário específico). Para comparação direta vs “quimioterapias de resgate do SUS”, não há RCT fase III head-to-head.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não demonstrado de forma robusta no KEYNOTE-204 nas análises principais (OS frequentemente imatura/sem diferença estatística consolidada em publicações iniciais).

- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim. KEYNOTE-204 mostrou melhora estatisticamente significativa de PFS vs brentuximabe.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim. Análises de PRO/HRQoL do KEYNOTE-204 apontam melhora global de desfechos relatados por pacientes vs brentuximabe.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim (NCCN inclui pembrolizumabe como opção em R/R cHL e ESMO descreve uso no manejo de R/R, inclusive como ponte para ASCT em respondedores).
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim, para LH clássico recidivado/refratário.
- c) Literatura científica de qualidade? Sim (fase II KEYNOTE-087 e fase III KEYNOTE-204, além de seguimentos/PRO).

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

Não há estimativa comparativa confiável de “taxa de OS vs todas as opções do SUS” porque faltam comparações diretas com os principais esquemas citotóxicos de resgate do SUS; no KEYNOTE-204 (comparador brentuximabe), o desfecho OS não se consolidou como ganho estatisticamente significativo nas análises principais publicadas.

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

Não existe comparação direta (head-to-head) de OS entre pembrolizumabe e ABVD/BEACOPP/IGEV no mesmo cenário clínico descrito; portanto, não é possível afirmar “taxa de OS relativa” com base em evidência de alto nível. O que se dispõe é evidência de atividade clínica e benefício em PFS em R/R cHL em ensaios específicos (KEYNOTE-087/204), mas não comparação formal com os tratamentos já usados pela paciente.



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?
PEMBROLIZUMABE 200mg	PEMBROLIZUMABE	1017102090025	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO

*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	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE 200mg	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT 2 FA VD INC X 4 ML	R\$ 26.235,42	200mg a cada 3 semanas	R\$ 472.237,56
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 472.237,56		

* 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: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre o Linfoma de Hodgkin (LH)

Linfoma ou Doença de Hodgkin é um tipo de câncer que se origina no sistema linfático, conjunto composto por órgãos (linfonodos ou gânglios) e tecidos que produzem as células responsáveis pela imunidade e vasos que conduzem essas células através do corpo.

O linfoma de Hodgkin tem a característica de se espalhar de forma ordenada, de um grupo de linfonodos para outro grupo, por meio dos vasos linfáticos. A doença surge quando um linfócito (célula de defesa do corpo), mais frequentemente um do tipo B, se transforma em uma célula maligna, capaz de multiplicar-se descontroladamente e disseminar-se. A célula maligna começa a produzir, nos linfonodos, cópias idênticas, também chamadas de clones. Com o passar do tempo, essas células malignas podem se disseminar para tecidos próximos, e, se não tratadas, podem atingir outras partes do corpo. A doença origina-se com maior frequência na região do pescoço e na região do tórax denominada mediastino.

A doença pode ocorrer em qualquer faixa etária; porém é mais comum entre adolescentes e adultos jovens (15 a 29 anos), adultos (30 a 39 anos) e idosos (75 anos ou mais). Os homens têm maior propensão a desenvolver o linfoma de Hodgkin do que as mulheres.

O tratamento do LH pode envolver o uso de quimioterapia, radioterapia, cirurgia e transplante de células-tronco hematopoiéticas (células da medula óssea que dão origem às células do sangue). A opção da modalidade de tratamento é complexa e depende do estágio preciso da doença. O esquema inicial quimioterápico mais utilizado, na maioria dos estágios, é aquele composto pelas drogas adriamicina (doxorrubicina), bleomicina, vimblastina e dacarbazina, denominado esquema ABVD, associado ou não à radioterapia, conforme o caso. Outros esquemas de tratamento utilizados são: Brentuximabe Vedotina + Adriamicina + Vimblastina + Dacarbazina; Adriamicina + Vimblastina + Vincristina + Bleomicina + Etoposide + Prednisona; Bleomicina + Etoposide + Adriamicina + Ciclofosfamida + Vincristina + Procarbazina + Prednisona; Mechloretemina + Vincristina + Procarbazina + Prednisona. Imunoterapia, incluindo conjugados de medicamentos/anticorpos (Brentuximabe Vedotina) e inibidores de checkpoint (nivolumabe e pembrolizumabe), pode ser utilizada para consolidação da remissão ou para doença recaída. Deve-se considerar transplante autólogo com produtos de células-tronco periféricas para todos os pacientes fisiologicamente elegíveis com recidiva ou sem resposta ao tratamento de indução.

O linfoma de Hodgkin clássico apresenta uma característica biológica singular, caracterizada por amplificação genética do locus 9p24.1, levando à superexpressão dos

ligantes PD-L1 e PD-L2 nas células de Reed-Sternberg. Essa característica torna a doença particularmente sensível à inibição do eixo PD-1/PD-L1, fornecendo forte racional biológico para o uso de imunoterapia.

O estudo KEYNOTE-087, ensaio clínico multicêntrico de fase II publicado por Chen et al. no Journal of Clinical Oncology em 2017, avaliou o pembrolizumabe em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário. O estudo incluiu três coortes de pacientes previamente tratados: (1) pacientes que recidivaram após transplante autólogo e brentuximabe vedotina; (2) pacientes inelegíveis para transplante e previamente tratados com brentuximabe; e (3) pacientes que recidivaram após transplante autólogo sem exposição prévia ao brentuximabe. A população estudada era composta por pacientes intensamente pré-tratados, com mediana de quatro linhas terapêuticas anteriores.

Os resultados demonstraram taxa de resposta global (ORR) de aproximadamente 69%, com cerca de 22% de respostas completas. A mediana de sobrevida livre de progressão (PFS) foi aproximadamente 13 meses, com sobrevida global ainda não atingida no momento da publicação. O perfil de toxicidade foi considerado manejável, com eventos adversos grau ≥ 3 em cerca de 12% dos pacientes, incluindo pneumonite, hepatite autoimune e endocrinopatias imunomediadas.

Outro estudo relevante é o KEYNOTE-204, ensaio clínico randomizado de fase III publicado no Lancet Oncology em 2021. Nesse estudo, pembrolizumabe foi comparado diretamente ao brentuximabe vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário elegíveis para terapia sistêmica. O estudo incluiu mais de 300 pacientes e demonstrou superioridade do pembrolizumabe em sobrevida livre de progressão, com mediana de PFS de aproximadamente 13,2 meses versus 8,3 meses no grupo brentuximabe (hazard ratio aproximadamente 0,65). A taxa de resposta global também foi elevada em ambos os grupos, mas com maior duração de resposta no grupo pembrolizumabe.

Estudos adicionais e análises integradas publicados em periódicos como Blood e Lancet Haematology confirmam taxas de resposta entre 65% e 75% em pacientes com doença recidivada ou refratária, mesmo após múltiplas linhas de tratamento. Essas evidências consolidaram o papel dos inibidores de PD-1 como terapias eficazes em cenários de falha terapêutica.

As diretrizes internacionais reforçam essa indicação. As NCCN Guidelines para linfoma de Hodgkin recomendam pembrolizumabe ou nivolumabe como opções terapêuticas preferenciais em pacientes com doença recidivada ou refratária após quimioterapia de resgate e transplante autólogo ou em pacientes inelegíveis para transplante. De forma semelhante, as diretrizes da European Society for Medical Oncology (ESMO) reconhecem os inibidores de PD-1 como padrão terapêutico para pacientes com doença refratária a múltiplas linhas de tratamento.

Em relação às limitações metodológicas, embora o estudo KEYNOTE-087 seja de braço único e sem grupo controle, o KEYNOTE-204 fornece evidência comparativa robusta em estudo randomizado de fase III. Ainda assim, a comparação com esquemas citotóxicos tradicionais não foi diretamente realizada em todos os estudos, e a população avaliada era altamente selecionada em centros especializados.

No contexto do SUS, as opções terapêuticas disponíveis para recaída incluem quimioterapia de resgate (como ICE, DHAP ou IGev) seguida de transplante autólogo quando possível. Contudo, em pacientes com doença refratária à quimioterapia de resgate, especialmente quando persiste captação metabólica elevada no PET-CT (Deauville 5), a probabilidade de sucesso do transplante autólogo é significativamente reduzida.

Nesse cenário, a imunoterapia anti-PD-1 representa uma estratégia terapêutica eficaz para controle da doença e potencial redução da carga tumoral, podendo inclusive permitir posterior reconsideração de transplante.

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:

O uso de pembrolizumabe pode proporcionar:

- Taxas de resposta global entre 65% e 70%;
- Respostas completas em aproximadamente 20% dos pacientes;
- Controle da doença por períodos superiores a 12 meses em parte dos casos;
- Perfil de toxicidade geralmente manejável.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada:

A paciente apresenta linfoma de Hodgkin clássico com histórico de tratamento prévio com ABVD, BEACOPP e quimioterapia de resgate IGev, evoluindo com doença persistente metabolicamente ativa (Deauville 5), condição que contraindica a realização imediata de transplante autólogo de medula óssea.

As evidências científicas discutidas no item 5.1 demonstram que os inibidores de PD-1, como o pembrolizumabe, apresentam elevada eficácia em pacientes com linfoma de

Hodgkin recidivado ou refratário após múltiplas linhas de tratamento, com taxas de resposta superiores às observadas com terapias citotóxicas convencionais em cenários de resistência.

Embora o relatório médico apresentado possua limitações documentais, como ausência de detalhamento completo da resposta terapêutica e cronologia exata dos ciclos administrados, o histórico terapêutico descrito indica doença refratária às estratégias citotóxicas convencionais, cenário em que a imunoterapia com inibidores de PD-1 apresenta racional biológico e respaldo científico para controle da doença.

Dessa forma, considerando a história de múltiplas linhas terapêuticas prévias, a persistência de doença ativa após quimioterapia de resgate e a evidência científica disponível, conclui-se que o uso de pembrolizumabe apresenta indicação clínica plausível e respaldo técnico-científico no caso analisado, configurando alternativa terapêutica apropriada para tentativa de controle da doença e potencial redução da carga tumoral.

Diante do exposto 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. Chen R et al. Pembrolizumab for Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. J Clin Oncol. 2017.
2. Armand P et al. Pembrolizumab vs Brentuximab Vedotin in Relapsed/Refractory Hodgkin Lymphoma (KEYNOTE-204). Lancet Oncology. 2021.
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Hodgkin Lymphoma.
4. ESMO Guidelines Committee. Hodgkin Lymphoma Management Recommendations.
5. Ansell SM. Hodgkin Lymphoma: 2023 update on diagnosis, risk stratification and management. Blood.

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.