

## **NOTA TÉCNICA Nº 2168/2025- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000155-35.2025.4.03.6138
- 1.3. Data da Solicitação: 28/03/2025
- 1.4. Data da Resposta: 25/04/2025

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 22/03/1966 – 59 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma Maligno, estadiamento atualmente metastático para pulmão, osso e linfonodos (IV - TNM 8ª edição) e portadora da mutação BRAF V600, classificada no CID 10 C43.

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

#### **(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;**

R: Documento não apresentado a esta equipe.

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

R: Ausência de benefício em literatura dessa combinação de medicamentos versus imunoterapia anti-PD1 padronizada no SUS (Pembrolizumabe ou Nivolumabe). Assim como ausência de suporte científico para uso da combinação após uso de medicamentos anti-PD1.

#### **(c) Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;**

R: Não há respaldo científico de ganho de sobrevida global ou de qualidade de vida com associação dabrafenibe e trametinibe.

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

R: Paciente do sexo feminino, 59 anos de idade, com melanoma metastático para o qual já recebeu Pembrolizumabe em ensaio clínico. Solicitado dabrafenibe + trametinibe, porém conforme descrito previamente, não se pode afirmar que esse tratamento seja imprescindível.

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

R: Medicamentos foram aprovados pela ANVISA para o tratamento do melanoma metastático no ano de 2021. No entanto, em relatório de recomendação Nº 541 publicado em julho de 2020, a CONITEC, ao avaliar o uso de terapia alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobemetinibe e trametinibe) ou imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma metastático irressecável, recomendou a incorporação no Sistema Único de Saúde somente da classe de medicamentos anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe).

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

R: Medicamento Nivolumabe ou Pembrolizumabe incorporados ao SUS para tratamento do melanoma.

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

R: A requerente tem câncer grave metastático. Estudos mostram que tanto o tratamento pleiteado (trametinibe + dabrafenibe) quanto os tratamentos que deveriam estar sendo fornecidos pelo SUS (nivolumabe e pembrolizumabe) podem aumentar de maneira significativa a sobrevida global de pacientes com melanoma metastático. Quimioterápicos disponíveis no SUS, tais como a dacarbazina, não aumentam a sobrevida de pacientes com melanoma metastático.

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

R: Sim, os medicamentos possuem registro na ANVISA.

As indicações aprovadas em bula do TAFINFLAR (dabrafenibe) são:

**Melanoma metastático ou irressecável**

Tafinlar® como monoterapia ou em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com melanoma metastático ou irressecável com mutação de BRAF V600.

#### **Tratamento adjuvante de melanoma**

Tafinlar® em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa.

#### **Câncer de pulmão avançado de células não pequenas**

Tafinlar® em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão metastático de células não pequenas (CPCNP) com mutação de BRAF V600E.

#### **Câncer anaplásico de tireoide localmente avançado ou metastático**

Tafinlar® em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer anaplásico de tireoide (CAT) localmente avançado ou metastático com mutação de BRAF V600E.

#### **Tumores sólidos irressecáveis ou metastáticos**

Tafinlar® em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos de idade com tumores sólidos irressecáveis ou metastáticos com mutação BRAF V600E que progrediram após tratamento prévio e que não têm opções de tratamento alternativas satisfatórias.

As indicações aprovadas em bula do MEKINIST (trametinibe) são:

#### **Melanoma não ressecável ou metastático**

Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600 (veja resultados de eficácia).

#### **Tratamento adjuvante de melanoma**

Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa.

#### **Câncer de pulmão avançado de células não pequenas**

Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão metastático de células não pequenas (CPCNP) com mutação de BRAF V600E.

#### **Câncer anaplásico de tireoide localmente avançado ou metastático**

Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer anaplásico de tireoide (CAT) localmente avançado ou metastático com mutação BRAF V600E.

### **Tumores sólidos irressecáveis ou metastáticos**

Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe) em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos de idade com tumores sólidos irressecáveis ou metastáticos com mutação BRAF V600E que progrediram após tratamento prévio e que não têm opções de tratamento alternativas satisfatórias.

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

R: Não se deve correlacionar uso do medicamento com idade e sim com funcionalidade.

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

R: Medicamentos contraindicados em caso de hipersensibilidade aos mesmos. O controle de eventos adversos/reações adversas pode exigir interrupção do tratamento, redução da dose ou descontinuação do tratamento.

São efeitos colaterais mais comumente descritos para o dabrafenibe:

- Dermatológico: Alopecia, hiperqueratose, eritrodisestesia palmar-plantar (vermelhidão e alteração de sensibilidade), erupção cutânea, carcinoma espinocelular da pele, xerodermia (pele seca);
- Endócrino e metabólico: Hiperglicemia, hiponatremia, hipofosfatemia;
- Gastrointestinal: Constipação;
- Hematológico e oncológico: Papiloma;
- Hepático: Aumento da fosfatase alcalina sérica (enzima do fígado);
- Sistema nervoso: Calafrios, dor de cabeça;
- Neuromuscular e esquelético: dor articular, dor nas costas, mialgia;
- Respiratório: tosse;
- Febre.

Os efeitos colaterais do trametinibe incluem:

- Cardiovascular: Edema (incluindo edema periférico), hipertensão;
- Dermatológico: Erupção acneiforme, erupção cutânea, xerodermia (pele seca);
- Endócrino e metabólico: Hipoalbuminemia;
- Gastrointestinal: Dor abdominal, diarreia, estomatite;
- Hematológico e oncológico: Anemia, hemorragia, linfedema;
- Hepático: Aumento da alanina aminotransferase sérica, aumento da fosfatase alcalina sérica, aumento da aspartato aminotransferase sérica;

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

R: Medicamento pode ser utilizado, porém não pode ser considerado imprescindível, dada alternativa no SUS.

#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
<b>DABRAFENIB 75MG</b>	MESILATO DE DABRAFENIBE	1006811350041	NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ QUIMIOTERAPIA: DACARBAZINA</li> <li>▪ IMUNOTERAPIA: NIVOLUMABE E PREMBOLIZUMABE</li> </ul>	NÃO
<b>TRAMETINIB 2MG</b>	DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE	1006811270011	NÃO		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual
<b>DABRAFENIB</b>	TAFINLAR	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 28.694,28	120 CPS/CICLO - 2 CP 2 VEZES AO DIA (MANHÃ E NOITE) TODOS OS DIAS ATÉ PROGRESSÃO DE DOENÇA OU TOXICIDADE LIMITANTE	R\$ 344.331,36
<b>TRAMETINIB</b>	MEKINIST	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R\$ 16.494,35	TOMAR 1 CP AO DIA TODOS OS DIAS ATÉ PROGRESSÃO DA DOENÇA OU TOXICIDADE LIMITANTE.	R\$ 197.932,2
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				<b>R\$ 542.263,56</b>		
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>				<b>SAÚDE PÚBLICA</b>		

#### RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência abril/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Em relatório de recomendação Nº 541 publicado em julho de 2020, a CONITEC, ao avaliar o uso de terapia alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobemetinibe e trametinibe) ou imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma metastático irressecável, recomendou a incorporação no Sistema Único de Saúde somente da classe de medicamentos anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe).

## **5. Discussão e Conclusão**

### 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

#### **Sobre o melanoma**

O melanoma é um tumor maligno da pele oriundo das células responsáveis pela pigmentação (melanócitos). É o câncer cutâneo de pior prognóstico, pois pode evoluir com metástases à distância e assim levar o paciente ao óbito. Manifesta-se principalmente por meio de manchas e pintas escurecidas na pele, que podem ou não se ulcerar. Se não tratado, o melanoma acaba invadindo estruturas mais profundas da pele e posteriormente acaba se esp

Linfonodos, popularmente conhecidos como “ínguas”, são órgãos do sistema imunológico que drenam a linfa. Cada região da pele tem sua linfa drenada por um grupo específico de linfonodos. Um melanoma não tratado tende a emitir inicialmente metástases para os linfonodos que drenam a região da pele em que ele surgiu e posteriormente as metástases se espalham para os órgãos internos. Melanomas com metástases para linfonodos regionais e para órgãos internos são estadiados como III e IV, respectivamente.

A base do tratamento do melanoma é a retirada cirúrgica das lesões cutâneas. Quando esta é realizada em tumores pequenos e localizados, a taxa de cura é alta. Assim, se diagnosticados e tratados precocemente, os melanomas têm um bom prognóstico. No entanto, se ele já estiver muito profundo na pele ou metastatizado para linfonodos regionais ao diagnóstico, as chances de cura com o tratamento cirúrgico são menores, pois há uma chance significativa de recidiva tumoral após a cirurgia inicial.

Melanomas com metástases para órgãos internos são incuráveis na maioria dos casos.

#### **Sobre a mutação no gene BRAF em pacientes com melanoma**

Em muitos pacientes com melanoma metastático, existem nos tumores determinadas mutações genéticas em genes que codificam proteínas envolvidas no controle do crescimento tumoral (oncogenes). Tais mutações levam à produção de proteínas anormais, que por sua vez podem levar a um crescimento descontrolado do tumor. Essas proteínas anormais produzidas por oncogenes podem ser alvos de terapias medicamentosas alvo-específicas.

A mutação genética mais comum em melanomas é a alteração no gene BRAF, que é identificada em aproximadamente 40 a 60% dos pacientes com melanoma metastático. Essa mutação leva a uma alteração na proteína BRAF, que é codificada por esse gene. A proteína BRAF alterada faz com que as células do melanoma se dividam e proliferem descontroladamente, favorecendo o surgimento de metástases e a progressão do tumor.

## **Sobre o tratamento de melanomas com metástases à distância (metástases para órgãos internos)**

O melanoma com metástases para órgãos internos é uma doença incurável e fatal na maioria dos casos, tendo um prognóstico reservado. Em geral, é tratado de maneira paliativa com quimioterapia ou imunoterapia. Estudos mais antigos conduzidos em pacientes com melanoma em épocas nas quais não havia disponível imunoterapia para o seu tratamento mostraram uma sobrevida mediana de 8 meses entre os pacientes com doença metastática.

Embora drogas quimioterápicas possam ser utilizadas no tratamento paliativo de pacientes com melanomas metastáticos, elas não se mostraram capazes de aumentar a sobrevida nesse grupo de doentes. O quimioterápico mais utilizado no tratamento do melanoma metastático é a dacarbazina, sendo ela indicada como medicação de primeira linha nessa situação pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas publicados em 2013 pelo Ministério da Saúde. No entanto, essa mesma diretriz reconhece que as taxas de resposta com a dacarbazina são pequenas e, quando ela tem algum efeito, este é somente transitório.

Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do melanoma. Neste contexto biológico, foram criados dois agentes chamados nivolumabe e pembrolizumabe, os quais são anticorpos monoclonais, isto é, proteínas que bloqueiam o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do melanoma e frear sua progressão. A terapia para pacientes com doença metastática pode ser feita com imunoterapia baseada nos agentes anti PD-1 acima mencionados Nivolumabe e Pembrolizumabe (incorporados ao SUS), assim como Ipilimumabe, um anti-CLTA-4; outras classes são de terapias alvo para BRAF quinase (Dabrafenibe, Encorafenib, Vemurafenibe) ou inibidores MEK (Trametinibe, Bimenitibe, Cobimetinibe).

Em caso de realização de imunoterapia e adoção de terapia-alvo combinada em seguida, também não há embasamento em literatura, o que não permite caracterizar essa conduta farmacológica como imprescindível.

Ressalta-se a ausência de embasamento para uso da combinação das medicações retendidas após imunoterapia.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global e qualidade de vida agregada. Com essa linha de raciocínio, dentro das alternativas do SUS, pode-se considerar imunoterapia seguida de quimioterápicos e terapia hormonal. Existe

dúvida na literatura quanto a realizar um segundo esquema de tratamento quimioterápico, uma vez que a doença metastática possui um prognóstico reservado com sobrevida global curta. Deve-se destacar que o estudo que comparou Dabrafenibe + Trametinibe versus uso isolado de Dabrafenibe chamado Combi-D tinha como desfecho primário sobrevida livre de progressão de doença.

### 5.3. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

### 5.4. Conclusão Justificada:

Paciente do sexo feminino, 59 anos de idade, com melanoma metastático para o qual já recebeu Pembrolizumabe em ensaio clínico. Solicitado dabrafenibe + trametinibe.

Não há respaldo científico de ganho de sobrevida global ou de qualidade de vida com associação dabrafenibe e trametinibe conforme exposto no texto acima. Além disso, a publicação do ensaio DREAMSeq estudou a ordem imunoterapia seguida de associação de terapias alvo, versus a ordem contrária. Não há respaldo para utilização dessa associação após Pembrolizumabe conforme argumentado acima.

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

### 5.5. Referências bibliográficas:

- Relatório de recomendação - Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático – Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – número 541 – julho 2020
- Robert C, Karaszewska B, Schachter J, Rutkowski P, Mackiewicz A, Stroiakovski D, Lichinitser M, Dummer R, Grange F, Mortier L, Chiarion-Sileni V, Drucis K, Krajsova I, Hauschild A, Lorigan P, Wolter P, Long GV, Flaherty K, Nathan P, Ribas A, Martin AM, Sun P, Crist W, Legos J, Rubin SD, Little SM, Schadendorf D. Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. N Engl J Med. 2015 Jan 1;372(1):30-9. doi: 10.1056/NEJMoa1412690. Epub 2014 Nov 16. PMID: 25399551.

- Grob JJ, Amonkar MM, Karaszewska B, Schachter J, Dummer R, Mackiewicz A, Stroyakovskiy D, Drucis K, Grange F, Chiarion-Sileni V, Rutkowski P, Lichinitser M, Levchenko E, Wolter P, Hauschild A, Long GV, Nathan P, Ribas A, Flaherty K, Sun P, Legos JJ, McDowell DO, Mookerjee B, Schadendorf D, Robert C. Comparison of dabrafenib and trametinib combination therapy with vemurafenib monotherapy on health-related quality of life in patients with unresectable or metastatic cutaneous BRAF Val600-mutation-positive melanoma (COMBI-v): results of a phase 3, open-label, randomised trial. *Lancet Oncol.* 2015 Oct;16(13):1389-98. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00087-X. PMID: 26433819.
- Long GV, Flaherty KT, Stroyakovskiy D, Gogas H, Levchenko E, de Braud F, Larkin J, Garbe C, Jouary T, Hauschild A, Chiarion-Sileni V, Lebbe C, Mandalà M, Millward M, Arance A, Bondarenko I, Haanen JBAG, Hansson J, Utikal J, Ferraresi V, Mohr P, Probst A, Schadendorf D, Nathan P, Robert C, Ribas A, Davies MA, Lane SR, Legos JJ, Mookerjee B, Grob JJ. Dabrafenib plus trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with metastatic BRAF V600E/K-mutant melanoma: long-term survival and safety analysis of a phase 3 study. *Ann Oncol.* 2017 Jul 1;28(7):1631-1639. doi: 10.1093/annonc/mdx176. Erratum in: *Ann Oncol.* 2019 Nov 1;30(11):1848. PMID: 28475671; PMCID: PMC5834102.
- Robert C, Grob JJ, Stroyakovskiy D, Karaszewska B, Hauschild A, Levchenko E, Chiarion Sileni V, Schachter J, Garbe C, Bondarenko I, Gogas H, Mandalá M, Haanen JBAG, Lebbe C, Mackiewicz A, Rutkowski P, Nathan PD, Ribas A, Davies MA, Flaherty KT, Burgess P, Tan M, Gasal E, Voi M, Schadendorf D, Long GV. Five-Year Outcomes with Dabrafenib plus Trametinib in Metastatic Melanoma. *N Engl J Med.* 2019 Aug 15;381(7):626-636. doi: 10.1056/NEJMoa1904059. Epub 2019 Jun 4. PMID: 31166680.
- Pasquali S, Chiarion-Sileni V, Rossi CR, Mocellin S. Immune checkpoint inhibitors and targeted therapies for metastatic melanoma: A network meta-analysis. *Cancer Treat Rev.* 2017 Mar;54:34-42. doi: 10.1016/j.ctrv.2017.01.006. Epub 2017 Feb 2. PMID: 28189914.
- Garzón-Orjuela N, Prieto-Pinto L, Lasalvia P, Herrera D, Castrillón J, González-Bravo D, Castañeda-Cardona C, Rosselli D. Efficacy and safety of dabrafenib-trametinib in the treatment of unresectable advanced/metastatic melanoma with BRAF-V600 mutation: A systematic review and network meta-analysis. *Dermatol Ther.* 2020 Mar;33(2):e13145. doi: 10.1111/dth.13145. Epub 2019 Nov 14. PMID: 31664762.
- Atkins MB, Lee SJ, Chmielowski B, Tarhini AA, Cohen GI, Truong TG, Moon HH, Davar D, O'Rourke M, Stephenson JJ, Curti BD, Urba WJ, Brell JM, Funchain P, Kendra KL, Ikeguchi AP, Jaslowski A, Bane CL, Taylor MA, Bajaj M, Conry RM, Ellis RJ, Logan TF, Laudi N, Sosman JA, Crockett DG, Pecora AL, Okazaki IJ, Reganti S, Chandra S, Guild

S, Chen HX, Streicher HZ, Wolchok JD, Ribas A, Kirkwood JM. Combination Dabrafenib and Trametinib Versus Combination Nivolumab and Ipilimumab for Patients With Advanced BRAF-Mutant Melanoma: The DREAMseq Trial-ECOG-ACRIN EA6134. *J Clin Oncol*. 2023 Jan 10;41(2):186-197. doi: 10.1200/JCO.22.01763. Epub 2022 Sep 27. PMID: 36166727; PMCID: PMC9839305.

#### 5.6. Outras Informações – conceitos:

##### **ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

##### **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

##### **RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.  
<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

##### **REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, 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.

### **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.

**PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos

destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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

**Equipe NAT-Jus/SP**