

## **NOTA TÉCNICA Nº 2223/2025- NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001261-07.2025.4.03.6114
- 1.3. Data da Solicitação: 31/03/2025
- 1.4. Data da Resposta: 25/04/2025

### **2. Paciente**

- [REDACTED]
- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/02/1968 – 57 anos
  - 2.2. Sexo: Masculino
  - 2.3. Cidade/UF: São Bernardo do Campo/SP
  - 2.4. Histórico da doença: Defeitos no sistema complemento (CID10 – D84.1) e Edema angioneurótico (CID10 – T78.3)

### **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; sim**
- (b) **Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; não**
- (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; não**
- (d) **imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; não**

#### 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?
LANADELUMABE (TAKHZYRO) – Lanadelumabe 300mg/2ml. Aplicar 1 ampola 300mg a cada 15 dias.	Lanadelumabe	1063902900025	NÃO	No SUS estão disponíveis danazol(profilaxia a longo prazo conforme PCDT); ácido tranexâmico, (não está previsto em PCDT, mas estudos mostram que também pode ser utilizado como profilaxia); e plasma fresco (para uso nas crises).	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual
LANADELUMABE	TAKHZYRO	TAKEDA PHARMA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML	R\$ 29.805.12	300MG 2X POR MES	R\$ 357.901,44
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 357.901,44		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

##### RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 04/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Em 2021, a CONITEC avaliou o uso do lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário e recomendou a sua não incorporação, no âmbito do SUS.

## **5. Discussão e Conclusão**

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

Angioedema é um edema localizado, não inflamatório, assimétrico, desfigurante e autolimitado da derme profunda, tecidos subcutâneos ou submucosa, decorrente da vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular.

O Angioedema Hereditário (AEH) é uma doença rara, de herança autossômica dominante, caracterizada pela deficiência quantitativa e/ou funcional da proteína inibidora de C1 (C1-INH), que inibe a produção de bradicinina; levando a crises recorrentes de edema, não associado a prurido ou urticária, com acometimento de diversos órgãos, mais frequentemente mucosas, trato respiratório superior e trato gastrointestinal. O C1-INH inibe as esterases e sem a inibição, a ativação do sistema do complemento encontra-se exacerbada, o que acarreta crises de edema.

O angioedema hereditário é um edema localizado, não inflamatório, assimétrico, desfigurante e autolimitado da derme profunda, tecidos subcutâneos ou submucosa, decorrente da vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular caracterizada por crises de edema com o envolvimento de múltiplos órgãos.

Os pacientes que não são diagnosticados e tratados adequadamente têm uma mortalidade estimada de 25% a 40%, devido ao angioedema da laringe, resultando em asfixia. A educação e a orientação são as ações iniciais mais importantes para evitar consequências graves do angioedema hereditário e para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares, a identificação e a eliminação de fatores desencadeantes, como o estresse e o trauma, podem reduzir o risco de crises.

Os quadros mais graves de AEH podem causar o óbito por edema de laringe e asfixia ou intensa dor abdominal. Apresenta uma taxa de mortalidade estimada em 25-40% nos pacientes que não são identificados e corretamente tratados, independente do uso de medicamentos específicos para angioedema. Estima-se que sua prevalência seja aproximadamente de 1:50.000, acometendo diferentes grupos étnicos.

A identificação e a eliminação de fatores desencadeantes, como o estresse e o trauma, podem reduzir o risco de crises. Esportes de alto impacto e passatempos que tenham risco de trauma são contraindicados, da mesma forma que medicamentos que possam induzir ou prolongar uma crise de AEH, tais como inibidores da ECA, bloqueadores de receptores de Angiotensina II (BRA), medicamentos contendo estrogênio e gliptinas.

O tratamento propriamente dito poder ser subdividido em profilaxia e tratamento das crises. Dentre as alternativas para terapia profilática existem diversas preparações com concentrado do inibidor C1-INH, o lanadelumabe, antifibrinolíticos e androgênios atenuados. As duas últimas opções são alternativas administrados via oral, entretanto com mais efeitos colaterais (androgênios) ou menos efetivos (antifibrinolíticos) que os demais supramencionados. A terapia mais eficaz e melhor tolerada para profilaxia a longo prazo

no Angioedema Hereditário (AEH) são os andrógenos atenuados, que aumentam os níveis do C1-INH e da fração C4 do complemento e reduzem as crises de angioedema (recomendação B). Os medicamentos utilizados são o danazol, estanzolol e oxandrolona, menos virilizantes que a metiltestosterona. A oxandrolona é especialmente recomendada para crianças. O danazol consiste no andrógeno atenuado mais utilizado no Brasil e mais disponível (assegurado pelo programa de medicamentos de alto custo), além de existirem estudos bem controlados demonstrando sua eficácia clínica, com melhora de parâmetros laboratoriais. Pode-se iniciar o tratamento com altas doses (danazol, 600 mg/dia) e redução subsequente, ou se iniciar com uma baixa dose (danazol, 50-200 mg) e aumento conforme a necessidade. As drogas antifibrinolíticas (ácido épsilon-aminocaproico e ácido tranexâmico) frequentemente, mas nem sempre, são efetivas em prevenir as crises de AEH (recomendação B). Em caso de crise, todos os pacientes devem ser prontamente tratados. Dentre as opções disponíveis estão o concentrado de inibidor C1-INH derivado do plasma, concentrado de inibidor C1-INH recombinante, o icatibanto, e plasma fresco congelado. Nos casos de ataques agudos graves, o tratamento consiste na reposição do C1-INH, por plasma fresco (recomendação D), esse o único disponível no SUS. Idealmente existem outros tratamentos, porém que não estão disponíveis, sendo mais eficazes como pela infusão endovenosa do concentrado do C1-INH (1000 U) (recomendação A), e, mais recentemente, pelo C1-INH recombinante (recomendação B). Além da reposição do C1-INH, outra abordagem medicamentosa das crises é bloquear os efeitos da bradicinina, com uso de um antagonista do receptor da bradicinina do tipo II (BR-2), como o icatibanto ou de um inibidor da caliceína, o Ecalantide. O uso de plasma fresco de forma geral está indicado em países sem disponibilidade do concentrado do C1-INH. Entretanto, tal tratamento pode piorar a crise de AEH, pois, na transfusão do plasma, o paciente recebe os demais componentes do sistema do complemento, além do C1-INH. Ainda, há certas preocupações com a segurança do plasma fresco (por exemplo, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão, anafilaxia e transmissão viral) e a reposição de volume relativamente grande pode ser problemática na emergência, ou em pacientes com sensibilidade a grandes volumes com repercussão cardiopulmonar.

Pacientes que necessitam de contracepção devem receber apenas progestágenos. Recomenda-se a vacinação contra hepatites A e B, pois, produtos derivados do sangue podem ser utilizados no tratamento do AEH, embora não se registre infecção por estes vírus em pacientes que utilizaram os medicamentos atualmente disponíveis.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) do Ministério da Saúde, aprovado por meio da Portaria no 880, de 12 de julho de 2016, recomenda, como tratamento profilático, em primeira linha, o danazol, um esteroide sintético, que deve ser mantido continuamente e, em caso de necessidade do paciente ser exposto à situação potencialmente desencadeadora de crise,

deve ter a sua dose aumentada temporariamente, 05 dias antes, até 03 dias após o procedimento. Para o tratamento da crise, a diretriz recomenda, em caso de risco de asfixia, que se utilize plasma fresco. Argumenta, em relação ao icatibanto, que os estudos disponíveis não o comparam a plasma fresco, mas a placebo, não sendo possível avaliar a eficácia dele em relação ao melhor tratamento disponível. Assim, não o inclui no rol de recomendações para o tratamento do AEH.

Atualmente para o tratamento preventivo a longo prazo tem se indicado o uso de C1-INH derivado de plasma (Berinert®/Cinryse®) sendo esta medicação mais estudada para o controle da doença e prevista nas Diretrizes Brasileiras de Angioedema Hereditário - 2022 da ASBAI.

### **Lanadelumabe**

O Lanadelumabe é um anticorpo monoclonal anti-caliceína. Ele funciona reduzindo os níveis de bradicinina por meio da redução da atividade plasmática da caliceína.

O lanadelumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano que inibe seletivamente a caliceína plasmática ativa. Ele é injetado na dose de 300 mg, via subcutânea, a cada duas semanas e, em pacientes que não apresentarem crises após seis meses de tratamento, a dose pode ser reduzida para 300 mg a cada quatro semanas. Sua duração de ação, significativamente maior do que outras terapias profiláticas, permite a administração apenas uma ou duas vezes por mês.

No AEH, existe uma desregulação no sistema de complemento, levando à produção excessiva de bradicinina. Isso resulta nos sintomas característicos da condição, como inchaço e dor.

O lanadelumabe limita a produção de excesso de bradicinina ao reduzir a atividade da caliceína no sangue, ajudando a reduzir a frequência e a gravidade dos ataques de AEH. Ao administrar o lanadelumabe regularmente, ele pode ajudar a prevenir ataques futuros em pacientes com angioedema hereditário.

Um estudo de fase III (randomizado, duplo-cego e controlado por placebo), publicado na revista JAMA em 2018, avaliou a eficácia do lanadelumabe na prevenção de ataques de angioedema hereditário. Um total de 125 pacientes com angioedema hereditário tipo I ou II foram randomizados na proporção 2:1 para o grupo do lanadelumabe ou placebo e, dentre aqueles designados para o lanadelumabe, foram ainda randomizados 1:1:1 para 1 dos 3 regimes de dose. O tratamento durou de vinte e seis semanas com lanadelumabe subcutâneo 150 mg a cada 4 semanas (n = 28), 300 mg a cada 4 semanas (n = 29), 300 mg a cada 2 semanas (n = 27) ou placebo (n = 41). Todos os pacientes receberam injeções a cada 2 semanas, com aqueles no grupo de 4 semanas recebendo placebo entre os tratamentos ativos. Durante o período de tratamento, o número de ataques por mês para o grupo placebo foi de 1,97; 0,48 para o grupo de

lanadelumabe 150 mg a cada 4 semanas; 0,53 para o grupo de lanadelumabe 300 mg a cada 4 semanas; e 0,26 para o grupo de lanadelumabe 300 mg a cada 2 semanas. Dessa forma, o tratamento com lanadelumabe subcutâneo durante 26 semanas reduziu significativamente a taxa de crises em comparação com o placebo. Houve uma redução nos ataques variando de 73 a 87 por cento, dependendo da dose e do momento. Os acontecimentos adversos que ocorreram mais frequentemente e com maior frequência nos grupos de tratamento com lanadelumabe foram reações no local da injeção, ocorrendo em 45% a 56% dos pacientes que receberam o medicamento, em comparação com 34% daqueles que receberam placebo. Níveis aumentados de enzimas hepáticas ocorreram em 2% dos pacientes que usaram o medicamento ativos versus 0% no grupo placebo. Eles eram assintomáticos e transitórios e não necessitaram de descontinuação do medicamento. Além disso, o lanadelumabe pode aumentar o tempo de tromboplastina parcial ativada, mas não foi associado a sangramento anormal. O PCDT brasileiro de 2018 não faz alusão ao uso do lanadelumabe no tratamento do AEH.

Existem estudos mostrando a eficácia do Lanadelumab no uso da profilaxia a longo prazo do angioedema hereditário, sendo que esta é uma tecnologia nova não incorporada em protocolos de tratamento bem estabelecidos.

Em 2021, a CONITEC avaliou o uso do lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário e recomendou a sua não incorporação, no âmbito do SUS.

A avaliação da CONITEC considerou o ensaio clínico publicado em 2018 na JAMA como um estudo de alta qualidade, que demonstrou a redução dos ataques de AEH com o lanadelumabe, mas acrescenta-se que “esse resultado não foi tão significativo em se tratando de crises graves. Além disso, os efeitos adversos foram frequentes, tendo ocorrido em cerca de 95% dos pacientes, ainda que leves ou moderados. Sendo assim, o que está em jogo é perceber se essa queda no número de crises justifica a alta ocorrência de efeitos adversos, já que o medicamento não se mostrou tão bem-sucedido na prevenção de crises agudas.” Quanto aos aspectos econômicos, criticou-se a análise feita pelo demandante por possuir duas limitações importantes: “em primeiro lugar, ela partiu do princípio de que a taxa de resposta ao lanadelumabe, dos pacientes que não responderam bem ao danazol, seria na mesma proporção daquela alcançada em um estudo clínico que comparou três grupos que receberam diferentes dosagens do medicamento em avaliação, com um que recebeu placebo (substância sem efeito farmacológico). Em segundo lugar, a análise tomou os resultados obtidos em um período de 26 semanas (tempo de duração do estudo) para estabelecer uma projeção de 65 anos. Em outras palavras, os resultados obtidos por meio desse modelo mostram um grau importante de incerteza.”

No caso em tela, há o relato de que evoluiu com pancreatite secundária ao danazol e em outro relatório cita pancreatite pelo andrógeno; e com ácido tranexâmico, apresentou embolia pulmonar.

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

Tratamento profilático e eficaz do AEH, diminuindo a frequência das crises agudas, evitando suas complicações mais graves, como o edema de vias aéreas superiores e o risco de asfixia, dano cerebral permanente ou morte.

### 5.3. Parecer

- ( ) Favorável  
( x ) Desfavorável

### 5.4. Conclusão Justificada:

Há o diagnóstico de angioedema hereditário; paciente fez uso de outras medicações profiláticas com efeitos adversos importantes; mas há ainda outras alternativas não utilizadas ou não mencionadas, além da não recomendação da CONITEC para incorporação do LANADELUMABE para o tratamento do Angioedema Hereditário.

Considerando que os resultados dos estudos não foram tão significativos e que os efeitos adversos são frequentes, acometendo cerca de 95% dos pacientes, entendendo-se necessários estudos de longo prazo;

O Natjus/SP é **desfavorável** a solicitação.

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:

- Lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário.

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20210510\\_relatorio\\_lanadelumabe\\_angioedema\\_hereditario\\_cp33.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20210510_relatorio_lanadelumabe_angioedema_hereditario_cp33.pdf)

- Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento do angioedema hereditário – 2022- Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Campos RA et cols. Arq Asma Alerg Immunol. 2022;6(2):170-96.

- The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema — The 2021 revision and update. Maurer M et cols. Allergy. 2022, 77, 1961-1990.

- A focused parameter update: Hereditary angioedema, acquired C1 inhibitor deficiency, and angiotensin-converting enzyme inhibitor–associated angioedema; J ALLERGY CLIN IMMUNOL VOLUME 131, NUMBER 6; 1491-1493E25.

- Lanadelumab demonstrates rapid and sustained prevention of hereditary angioedema attacks. Allergy. Riedl, M; HELP investigators. 2020 Nov;75(11):2879-2887.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário [Internet]. Relatório para Sociedade nº 259. Brasília (DF): CONITEC, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210713\\_resoc259\\_lanadelumabe\\_agioderma\\_final.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210713_resoc259_lanadelumabe_agioderma_final.pdf/view)

Banerji A, Riedl MA, et al.; HELP Investigators. Effect of Lanadelumab Compared With Placebo on Prevention of Hereditary Angioedema Attacks: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018 Nov 27;320(20):2108-2121. doi: 10.1001/jama.2018.16773. Erratum in: JAMA. 2019 Apr 23;321(16):1636. PMID: 30480729; PMCID: PMC6583584.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos. Brasília: 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Livros/PCDT\\_2018\\_Completo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Livros/PCDT_2018_Completo.pdf)

Giavina-Bianchi P, Arruda LK, Aun MV, Campos RA, Chong-Neto HJ, Constantino-Silva RN, et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento do angioedema hereditário - 2017. Arq Asma Alerg Imunol. 2017;1(1):23-48

## 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.

**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.

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

**Equipe NAT-Jus/SP**