

NOTA TÉCNICA Nº 2672/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000406-70.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 27/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 04/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 02/02/1990 - 36 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo /SP
- 2.4. Histórico da doença: CID I27 Hipertensão arterial pulmonar

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?
SOTATERCEPTE 45mg	SOTATERCEPTE	1017102380015	NÃO	Nifedipino, anlodipino, sildenafil, ambrisentana, bosentana, iloprosta e selexipague. Transplante de pulmão.	NÃO
SOTATERCEPTE 60mg		1017102380031	NÃO		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
SOTATERCEPTE 45mg	WINREVAIR	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	45 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS + DIL SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + ADAPT + AGU + SER + 4 ENV LEN	R\$ 29.742,36	1.ª dose = 20mg / Após aplicar 50mg a cada 21 dias.	R\$ 29.742,36
SOTATERCEPTE 60mg	WINREVAIR	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	60 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS + DIL SER PRENC VD TRANS X 1,3 ML + ADAPT + AGU + SER + 4 ENV LEN	R\$ 39.656,49		R\$ 674.160,33
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 703.902,69		

* 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 abril/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) **NÃO AVALIADO**

Há uma solicitação de análise pela CONITEC a respeito do uso do **sortatercept** para tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar em Classes Funcionais OMS III e IV, risco intermediário a alto de morte, em uso de terapias dupla (intolerantes às prostaciclina) ou terapia tripla **ainda em análise**. A demanda foi feita pelo laboratório Merck Sharp & Dohme Farmacêutica em 23/01/2026.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Hipertensão Pulmonar

A hipertensão pulmonar (HP) é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. Este aumento de resistência pode estar associado a várias condições médicas subjacentes ou a uma doença que afete exclusivamente a circulação pulmonar.

Apesar de ser considerada uma doença rara, a HP está se tornando um problema de saúde global cada vez mais comum e associada a um prognóstico ruim. Dados epidemiológicos estimam que a incidência mundial de HP seja entre 2 e 5 pacientes acometidos a cada milhão de adultos por ano, sendo que a incidência aumenta em indivíduos com idade acima de 65 anos. Uma alta carga de mortalidade está associada à doença, principalmente quando há ausência de tratamento específico, casos nos quais é estimada uma sobrevida mediana de 2,8 anos.

A classificação mais atual da HP em adultos e crianças divide-se em cinco subgrupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos similares, apresentação clínica, características hemodinâmicas e abordagem terapêutica:

- Grupo 1: Hipertensão arterial pulmonar (HAP);
- Grupo 2: HP devido à doença cardíaca esquerda;
- Grupo 3: HP devido à doença pulmonar ou hipóxia;
- Grupo 4: HP devido à obstrução de artérias pulmonares;
- Grupo 5: HP com mecanismos multifatoriais ou não claros.

A hipertensão arterial pulmonar (HAP) (grupo 1) é caracterizada por perda e remodelação obstrutiva do leito vascular pulmonar. A elevação crônica da resistência vascular pulmonar pode resultar em disfunção progressiva do ventrículo direito (VD) e insuficiência do VD. A HAP pode ocorrer por diversos fatores, desde forma idiopática ou hereditária, assim como decorrente do uso de toxinas ou de outras doenças. A história natural da HAP de etiologia idiopática foi bem caracterizada pelo National Institute of Health Registry on Primary Pulmonary Hypertension americano (NIH), sendo, o tempo médio de sobrevida dos pacientes naquele registro de 2,8 anos a partir do diagnóstico.

Já a hipertensão pulmonar por doença cardíaca do lado esquerdo (grupo 2) ocorre em resposta a um aumento da pressão do átrio esquerdo (AE) e, geralmente, é consequência de um distúrbio cardíaco subjacente, como insuficiência cardíaca (com ou sem fração de ejeção reduzida) ou doença cardíaca valvar.

No Grupo 3, a hipertensão pulmonar devido à doença pulmonar crônica ou hipóxia pode ocorrer em muitas doenças pulmonares, incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), doença pulmonar intersticial e distúrbios respiratórios do sono. A elevação

da pressão arterial pulmonar média na DPOC pode resultar da perda de vasculatura pulmonar, distensibilidade vascular e redução do recrutamento de vasos.

A HP tromboembólica crônica (HPTEC) (grupo 4) é caracterizada por obstrução da vasculatura pulmonar por material tromboembólico organizado e remodelação vascular, decorrente de embolia pulmonar prévia. A HP tromboembólica crônica provavelmente é subdiagnosticada e sua incidência e prevalência não foram estabelecidas recentemente.

Por fim, o grupo 5 reúne condições clínicas sem mecanismo predominante identificado que conduza ao desenvolvimento da HP e pode envolver vários fenômenos fisiopatológicos em seu processo. Desde o início, esse grupo representou formas de HP menos estudadas em comparação com outros grupos. No entanto, muitas das formas de HP atualmente alocadas no grupo 5 representam uma parte significativa da carga mundial ainda não reconhecida de HP.

Tratamento

A definição do tratamento dependerá da classificação etiológica da doença, conforme grupos 1 a 5, e da estratificação de risco. O tratamento está dividido em três etapas principais: 1) medidas gerais ou tratamento de suporte, para todos os grupos; 2) tratamento medicamentoso específico por grupo, quando houver indicação; 3) tratamento cirúrgico, com transplante de pulmão, para os casos de resposta terapêutica inadequada.

- Medidas gerais e tratamento de suporte: As medidas gerais incluem assistência multiprofissional aos pacientes com HP, com orientações que otimizem suas atividades de vida diária frente à marcada limitação funcional decorrente da doença. O diagnóstico de HP geralmente confere um certo grau de isolamento social, com achados comuns de depressão e ansiedade, o que potencializa sintomas como a dispnéia. Estão inclusos nesta categoria de tratamento os exercícios físicos e reabilitação, vacinação, suporte psicológico e restrição de sódio.
- Terapia de suporte (medicamentoso adjuvante):
 - Anticoagulante oral: varfarina;
 - Diuréticos: furosemida, hidroclorotiazida e espironolactona;
 - Oxigenoterapia;
 - Digitálicos e outros medicamentos com efeitos cardiovasculares: digoxina;
 - Tratamento da anemia: sulfato ferroso.

- Tratamento medicamentoso específico:

O tratamento deve ser iniciado de acordo com o resultado do teste de vasorreatividade e da estratificação de risco. São três as vias fisiopatológicas alvo dos medicamentos atualmente disponíveis, além dos BCC: a via do óxido nítrico, a via da endotelina-1 e a via da prostaciclina. As classes terapêuticas e os medicamentos preconizados pelo PCDT da

Hipertensão Pulmonar são: BCC – nifedipino e anlodipino; os inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5i) – sildenafil; os antagonistas de receptor da endotelina 1 (ERA) – ambrisentana e bosentana; e os prostanoides – iloprostá e selexipag.

Sobre o Sotatercept

Sotatercept é um inibidor de sinalização da activina recentemente aprovado pelo FDA nos Estados Unidos e pela ANVISA para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo 1 da OMS), com o objetivo de aumentar a capacidade de exercício, melhorar a classe funcional da OMS e reduzir o risco de eventos de piora clínica.^[1] A evidência científica sobre o uso de sotatercept em HAP é robusta, baseada em ensaios clínicos randomizados de fase II e III, meta-análises e revisões sistemáticas.

Os principais estudos de alta qualidade incluem o ensaio STELLAR (fase III), que demonstrou que a adição de sotatercept à terapia padrão resultou em melhora significativa na distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos (diferença média de 40,8 m; IC 95%: 27,5 a 54,1; $p < 0,001$), redução da resistência vascular pulmonar, melhora da classe funcional da OMS, diminuição dos níveis de NT-proBNP e redução de 84% no risco de morte ou eventos de piora clínica não fatal em comparação ao placebo.^[2] Esses benefícios foram observados mesmo em pacientes sob terapia tripla máxima, incluindo análogos de prostaciclina.^[2]

Em pacientes com HAP avançada e alto risco de morte (classe funcional III/IV da OMS e escore REVEAL Lite 2 ≥ 9), o estudo ZENITH (fase III) mostrou que sotatercept reduziu significativamente o risco de morte, transplante pulmonar ou hospitalização por piora da HAP (HR 0,24; IC 95%: 0,13–0,43; $p < 0,001$) em relação ao placebo.^[3] Meta-análises recentes confirmam esses achados, mostrando melhora significativa na capacidade funcional (MD ≈ 38 –40 m no teste de caminhada de 6 minutos), classe funcional, hemodinâmica (redução da resistência vascular pulmonar e pressão média da artéria pulmonar), NT-proBNP e redução de eventos de insuficiência ventricular direita.^[4-5] Há tendência à redução da mortalidade, embora os dados ainda sejam limitados para afirmar benefício definitivo nesse desfecho.^[4-5]

O perfil de segurança de sotatercept é considerado favorável, com eventos adversos mais comuns incluindo epistaxe, telangiectasia, aumento de hemoglobina, trombocitopenia e elevação da pressão arterial. A trombocitopenia foi discretamente mais frequente com sotatercept, mas eventos graves foram semelhantes ao placebo.^{[2][5]} Os efeitos hemodinâmicos positivos incluem redução significativa das pressões pulmonares, melhora da complacência arterial pulmonar e acoplamento ventrículo-direito/arteria pulmonar, com impacto positivo na função cardíaca.^[6]

A qualidade das evidências é alta, sustentada por múltiplos ensaios clínicos randomizados multicêntricos, duplo-cegos, com desfechos clínicos relevantes e meta-

análises que aplicaram metodologia GRADE.^[4-5] Os resultados são consistentes entre subgrupos, incluindo portadores de mutações genéticas associadas à HAP, como Bmpr2.^[7]

Sotatercept representa uma terapia modificadora da doença para HAP, com evidências de alta qualidade demonstrando benefícios funcionais, hemodinâmicos e redução de eventos clínicos graves, já incorporada à prática clínica nos EUA.^[1-7] O impacto sobre mortalidade ainda requer acompanhamento de longo prazo, mas os dados atuais sustentam seu uso como avanço significativo no manejo da HAP.

Não há avaliação da CONITEC sobre o uso do sotatercept para o tratamento da HAP. Há uma solicitação de análise pela CONITEC a respeito do uso do sotatercept para tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar em Classes Funcionais OMS III e IV, risco intermediário a alto de morte, em uso de terapias dupla (intolerantes às prostaciclina) ou terapia tripla ainda em análise. A demanda foi feita pelo laboratório Merck Sharp & Dohme Farmacêutica em 23/01/2026.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Os benefícios esperados do tratamento medicamentoso da HAP são a melhora da capacidade de exercício, da classe funcional e dos parâmetros hemodinâmicos (redução da pressão da artéria pulmonar, aumento do índice cardíaco e diminuição da resistência vascular pulmonar).

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo feminino, 36 anos de idade, diagnosticada com hipertensão arterial pulmonar (provavelmente hereditária).

O Sistema Único de Saúde (SUS) atualmente dispõe de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o tratamento da HAP publicado em 2014. Para a inclusão no Protocolo de HAP é indispensável a comprovação de diagnóstico de HAP (Grupo 1) e das funcionalidades II, III ou IV (WHO-FC).

A conduta terapêutica da HAP divide-se em tratamento não medicamentoso, medicamentoso adjuvante dos fenômenos associados (trombose in situ, hipoxemia, insuficiência cardíaca direita) e tratamento específico. As medidas não farmacológicas incluem a restrição de sódio na dieta, a não gravidez, realização de exercícios físicos com acompanhamento especializado (SIGTAP 03.02.04.001-3 e 03.02.04.002-1) e oxigenoterapia (SIGTAP 03.01.10.014-4).

A terapia medicamentosa inclui o uso dos bloqueadores de canais de cálcio (BCC), indica-se nifedipino ou anlodipino, sildenafil, iloprosta, ambrisentana e bosentana. Além disso, estão disponíveis os tratamentos de suporte com anticoagulantes orais, diuréticos e digitálicos, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

Conforme o PCDT a ordem de escolha para o tratamento da HAP (Grupo 1):

- 1a opção: bloqueador do canal de cálcio (apenas se HAP I com teste de reatividade pulmonar positivo);
- 2a opção: iloprosta ou sildenafil;
- 3a opção: ambrisentana ou bosentana (se houver falha terapêutica ou efeitos adversos a sildenafil ou iloprosta). Pacientes em nível instável e deteriorando, apesar do tratamento, são candidatos a transplante pulmonar, independentemente do início do tratamento; devem ser reavaliados pelo menos trimestralmente em serviço especializado ou em centro de referência e mantidos sob acompanhamento simultâneo com as equipes de transplante pulmonar.

Em 2021 a CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a incorporação do Selexipague para pacientes adultos com Hipertensão arterial pulmonar (HAP – grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i como alternativa a iloprosta.

No caso em tela a autora apresenta Hipertensão Arterial Pulmonar avançada classe funcional IV com alto risco de mortalidade, mesmo com uso de terapia tripla otimizada prevista no PCDT da doença (ambrisentana, sildenafil e iloprosta).

A autora mantém classe funcional IV da OMS com episódios de síncope recorrentes ao esforço. Paciente jovem sem outras opções terapêuticas viáveis no SUS.

O medicamento sotatercept tem aprovação na ANVISA com indicação para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo 1 da Organização Mundial da Saúde [OMS]) para aumentar a capacidade de exercício e retardar a progressão da doença. Estudos recentes indicam que, com o uso do sotatercept, houve a redução de 84% no risco de morte ou eventos de piora clínica não fatal em comparação ao placebo.^[2] Esses benefícios foram observados mesmo em pacientes sob terapia tripla máxima, incluindo análogos de prostaciclina.

O medicamento apresenta um custo extremamente elevado, porém, é um medicamento modificador da doença, isto é, efetivamente pode retardar ou estacionar a progressão até o tratamento definitivo que é o transplante.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que não há avaliação da CONITEC sobre o uso do sotatercept para o tratamento da HAP, consequentemente não houve análise de custo-benefício e impacto econômico e não foram encaminhados a este núcleo técnico exames ou laudos de exames que corroborem os relatórios médicos.

- 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
- () NÃO

7. Referências bibliográficas

1. UNITED STATES. Food and Drug Administration – FDA. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book). Silver Spring, MD: FDA. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>
2. HOEPER, Marius M. *et al.* Phase 3 trial of sotatercept for treatment of pulmonary arterial hypertension. *New England Journal of Medicine*, Waltham, v. 388, n. 16, p. 1478–1490, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2213558. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2213558>
3. HUMBERT, Marc *et al.* Sotatercept in patients with pulmonary arterial hypertension at high risk for death. *New England Journal of Medicine*, Waltham, v. 392, n. 20, p. 1987–2000, 2025. DOI: 10.1056/NEJMoa2415160. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2415160>
4. Abdulelah M, Ezenna C, Jenil-Franco A, Jamouss KT, Krishna MM, Joseph M, Chi KY, Dahhan T. Clinical outcomes and safety of sotatercept in pulmonary arterial hypertension: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Vascul Pharmacol*. 2025 Jun 30;160:107520. doi: 10.1016/j.vph.2025.107520. Epub ahead of print. PMID: 40602626. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40602626/>
5. Shalabi L, Tabassum S, Al Zoubi BM, Taha HI, Gowaily I, Abuelazm M. Efficacy and safety of sotatercept in pulmonary arterial hypertension: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials with trial sequential analysis. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2025 Jul 16. doi: 10.1007/s00210-025-04424-0. Epub ahead of print. PMID: 40668414. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40668414/>
6. Souza R, Badesch DB, Ghofrani HA, Gibbs JSR, Gomberg-Maitland M, McLaughlin VV, Preston IR, Waxman AB, Grünig E, Kopeć G, Meyer G, Olsson KM, Rosenkranz S, Lin J, Johnson-Levonas AO, de Oliveira Pena J, Humbert M, Hoepfer MM. Effects of sotatercept on haemodynamics and right heart function: analysis of the STELLAR trial. *Eur Respir J*. 2023 Sep 21;62(3):2301107. doi: 10.1183/13993003.01107-2023. PMID:

- 37696565; PMID: PMC10512088. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37696565/>
7. Montani D, McLaughlin VV, Gibbs JSR, Gomberg-Maitland M, Hoeper MM, Preston IR, Souza R, Waxman AB, Escribano Subias P, Feldman J, Meyer GM, Olsson KM, Coulet F, Manimaran S, Zhao Y, Lau A, de Oliveira Pena J, Badesch DB, Humbert M. Consistent Safety and Efficacy of Sotatercept for Pulmonary Arterial Hypertension in BMPR2 Mutation Carriers and Noncarriers: A Planned Analysis of a Phase II, Double-Blind, Placebo-controlled Clinical Trial (PULSAR). *Am J Respir Crit Care Med*. 2025 Jun;211(6):1028-1037. doi: 10.1164/rccm.202409-1698OC. PMID: 40035659. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40035659/>
 8. HOPKINS, William; RUBIN, Lewis J. Treatment of pulmonary arterial hypertension (group 1) in adults: Pulmonary hypertension-specific therapy. *UpToDate*, Waltham: Wolters Kluwer, 2025. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-pulmonary-arterial-hypertension-group-1-in-adults-pulmonary-hypertension-specific-therapy>
 9. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 jul. 2023
 10. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Winrevair. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710238>
 11. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa à iloprostá. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. (Relatório de recomendação nº 642). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210809_relatorio_642_selexipague_p53.pdf.

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://bvsms.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.

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 COLS 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.