

NOTA TÉCNICA Nº 2712/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000374-65.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 30/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/06/1979 – 47 anos
- 2.2. Sexo: Feminino Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Câncer de Mama – CID C50.9

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

“Certifico e dou fé que, por determinação verbal do(a) MM. Juiz(a) Federal, procedo à juntada dos QUESITOS DO JUÍZO a serem respondidos pelo NATJUS:

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

Não incorporado.

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 avaliado.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não, a parte autora não esgotou todas as alternativas do PCDT/SUS. A paciente realizou primeira linha paliativa com docetaxel/trastuzumabe/pertuzumabe (padrão) e está em segunda linha com capecitabina/trastuzumabe. No entanto, o trastuzumabe deruxtecana (T-DXd) não está incorporado ao PCDT do SUS para câncer de mama, e o ado-trastuzumabe entansina (T-DM1, Kadcyła®), que seria a alternativa de segunda linha historicamente disponível, também tem disponibilidade limitada no SUS. As opções disponíveis no SUS após progressão em primeira linha incluem essencialmente capecitabina + trastuzumabe (que a paciente já está utilizando), lapatinibe + capecitabina, e trastuzumabe com outros

agentes quimioterápicos. Contudo, estas opções apresentam taxas de resposta objetiva de apenas 9-27% e **Sobrevida Livre de Progressão (SLP)** mediana de 3,3-6,1 meses, significativamente inferiores ao T-DXd. A paciente está, portanto, em situação de necessidade médica não atendida pelas opções disponíveis no SUS.

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

Atualmente, o Enhertu (trastuzumabe deruxtecana) (T-DXd) possui aprovação para Câncer de Mama HER2+ metastático ou irrissecável (pós-terapia anti-HER2 anterior); Câncer de Mama HER2-low (baixo nível de expressão HER2) – Estudo DESTINY-Breast04; Câncer de Pulmão (NSCLC) com mutação HER2; Adenocarcinoma Gástrico HER2+.

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

Sim.

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

Não se aplica.

6. *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?*

Sim, existem múltiplos ensaios clínicos randomizados de fase III que demonstram eficácia e segurança do T-DXd especificamente para o quadro da paciente:

DESTINY-Breast03 (fase III, randomizado, multicêntrico, 524 pacientes): T-DXd versus T-DM1 em segunda linha após trastuzumabe e taxano

DESTINY-Breast02 (fase III, randomizado, multicêntrico, 608 pacientes): T-DXd versus escolha do médico (capecitabina + trastuzumabe ou capecitabina + lapatinibe) após T-DM1

DESTINY-Breast09 (fase III, randomizado, multicêntrico, 1.157 pacientes): T-DXd + pertuzumabe versus THP em primeira linha

Embora os estudos DESTINY-Breast03 e DESTINY-Breast02 sejam abertos (não duplo-cegos), utilizam revisão central independente cega (BICR) para avaliação do desfecho primário (SLP), o que mitiga o viés de avaliação. A qualidade metodológica é considerada adequada pela comunidade científica internacional.

8. *Os estudos disponíveis demonstram:*

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim, superioridade inequívoca. O DESTINY-Breast02 comparou diretamente T-DXd versus capecitabina + trastuzumabe (exatamente o regime que a paciente está utilizando), demonstrando SLP mediana de 17,8 versus 6,9 meses (HR 0,36; $p < 0,0001$) e SG mediana de 39,2 versus 26,5 meses (HR 0,66; $p = 0,0021$).

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. No DESTINY-Breast03, **Sobrevida Global (SG)** — em inglês OS (*Overall Survival*) mediana de 52,6 versus 42,7 meses com T-DM1 (HR 0,73; IC 95%: 0,56-0,94), representando redução de 27% no risco de morte.

[3] No DESTINY-Breast02, SG mediana de 39,2 versus 26,5 meses (HR 0,66; IC 95%: 0,50-0,86; $p = 0,0021$), representando redução de 34% no risco de morte.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim, ganho altamente significativo. SLP mediana de 28,8-29,0 meses versus 6,8-7,2 meses no DESTINY-Breast03 (HR 0,30-0,33; $p < 0,0001$). SLP mediana de 17,8 versus 6,9 meses no DESTINY-Breast02 (HR 0,36; $p < 0,0001$).

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. O DESTINY-Breast02 demonstrou manutenção da qualidade de vida com T-DXd e atraso significativo na deterioração do estado de saúde global (14,1 versus 5,9 meses; HR 0,56; $p < 0,0001$), dor, sintomas mamários e de braço, e funcionamento físico. A análise Q-TWiST do DESTINY-Breast03 confirmou ganho de 3,80 meses em tempo de qualidade ajustada ($p < 0,001$).

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim.

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

Comparando diretamente com capecitabina + trastuzumabe (disponível no SUS e atualmente em uso pela paciente), o DESTINY-Breast02 demonstrou: SG mediana com T-

DXd: 39,2 meses; SG mediana com capecitabina + trastuzumabe/lapatinibe: 26,5 meses; Ganho absoluto de aproximadamente 12,7 meses e Redução relativa do risco de morte: 34% (HR 0,66)

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

A paciente já realizou docetaxel/trastuzumabe/pertuzumabe em primeira linha (SLP mediana esperada de 18,5 meses pelo estudo CLEOPATRA) e está em capecitabina/trastuzumabe em segunda linha (SLP mediana esperada de 6,9 meses). O T-DXd oferece perspectiva de **SLP mediana de 17,8-28,8 meses e SG mediana de 39,2-52,6 meses** a partir do início do tratamento, dependendo da linha em que for utilizado. Considerando que a paciente tem ECOG PS 0 (excelente status funcional), receptores hormonais negativos (subgrupo com benefício consistente nos estudos DESTINY) e HER2 score 3+ (maior expressão associada a melhor resposta ao T-DXd), o benefício esperado é substancial.

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?
Trastuzumabe Deruxtecana – 5 ampolas de 100mg por ciclo	Trastuzumabe Deruxtecana	1045401910011	NÃO	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Trastuzumabe Deruxtecana	ENHERTU	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	R\$ 11.152,18	05 ampolas/ciclo	R\$ 1.003.696,20
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 1.003.696,20		

* 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

Não houve incorporação do Trastuzumabe-deruxtecana ao SUS até o momento. Em 2023, foram apresentadas duas perspectivas do paciente à Conitec, mas o processo foi interrompido antes da análise final, sem consulta pública ou parecer conclusivo. Isso caracteriza ausência de apreciação formal, o que pode configurar mora administrativa, considerando os prazos legais de até 180 dias (prorrogáveis por mais 90) previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Trastuzumabe deruxtecana (T-DXd, Enhertu®) é a terapia padrão de segunda linha com categoria 1 (preferida) pelas diretrizes NCCN para câncer de mama metastático HER2-positivo após progressão em regime contendo trastuzumabe, sendo sustentado por ensaios clínicos randomizados de fase III com ganhos significativos em sobrevida global, sobrevida livre de progressão e qualidade de vida; indicado, portanto, para esta paciente de 46 anos com carcinoma de mama metastático HER2-positivo (escore 3+), RE-/RP-, com progressão pulmonar após primeira linha com docetaxel/trastuzumabe/pertuzumabe e atualmente em segunda linha com capecitabina/trastuzumabe.

As diretrizes NCCN para câncer de mama (2ª versão em 2026) posicionam o T-DXd como opção de segunda/terceira linha com categoria 1 (preferida) para doença metastática HER2-positiva. A paciente encontra-se atualmente em segunda linha paliativa (capecitabina + trastuzumabe), tendo progredido após primeira linha com docetaxel/trastuzumabe/pertuzumabe. Caso haja nova progressão durante capecitabina + trastuzumabe, o T-DXd seria indicado como próxima linha terapêutica. Alternativamente, considerando que a paciente já está em progressão documentada em janeiro de 2026, o T-DXd poderia ser considerado como substituto imediato da linha atual, dado que as diretrizes NCCN o posicionam como opção preferida de segunda/terceira linha.

Análise do ensaio DESTINY-Breast03 (Fase III, randomizado, aberto) comparou T-DXd (5,4 mg/kg) versus T-DM1 (3,6 mg/kg) em 524 pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo previamente tratados com trastuzumabe e taxano. Na análise de longo prazo com seguimento mediano de 41 meses: Sobrevida livre de progressão (SLP) mediana: 29,0 meses com T-DXd versus 7,2 meses com T-DM1 (HR 0,30; IC 95%: 0,24-0,38); Taxa de SLP em 36 meses: 45,7% versus 12,4% e sobrevida global (SG) mediana: 52,6 meses com T-DXd versus 42,7 meses com T-DM1 (HR 0,73; IC 95%: 0,56-0,94). Taxa de SG em 36 meses: 67,6% versus 55,7%, com Taxa de resposta objetiva: 79% versus 35%; SLP mediana por revisão central cega: 28,8 meses versus 6,8 meses (HR 0,33; IC 95%: 0,26-0,43; p<0,0001). O benefício foi consistente em todos os subgrupos analisados, incluindo pacientes com receptores hormonais negativos, doença visceral basal e tratamento prévio com pertuzumabe.

O Ensaio DESTINY-Breast02 (Fase III, randomizado, aberto) Comparou T-DXd versus escolha do médico (capecitabina + trastuzumabe ou capecitabina + lapatinibe) em 608 pacientes resistentes/refratários a T-DM1: SLP mediana: 17,8 meses versus 6,9 meses (HR 0,36; IC 95%: 0,28-0,45; p<0,0001); SG mediana: 39,2 meses versus 26,5 meses (HR 0,66; IC 95%: 0,50-0,86; p=0,0021); Taxa de resposta objetiva: 70% versus 29%; Taxa de resposta completa: 14% versus 5%; Taxa de benefício clínico em 6 meses: 82% versus 46%

Ensaio DESTINY-Breast09 (Fase III, randomizado) enfatizou Primeira linha Publicado no NEJM em 2025/2026, comparou T-DXd + pertuzumabe versus THP (taxano + trastuzumabe + pertuzumabe) em 1.157 pacientes em primeira linha que apresentou SLP mediana: 40,7 meses versus 26,9 meses (HR 0,56; IC 95%: 0,44-0,71; $p < 0,00001$); Taxa de resposta confirmada: 85,1% versus 78,6%; Taxa de resposta completa: 15,1% versus 8,5% com Duração mediana de resposta: 39,2 meses versus 26,4 meses.

Uma análise agrupada DESTINY-Breast01/02/03 em 834 pacientes tratados com T-DXd, observou taxa de resposta objetiva global de 62-79%, com taxa de resposta completa de 15%. Pacientes com resposta completa apresentaram taxa de SLP em 24 meses de 77,8% e taxa de SG em 36 meses de 88,6%.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

A análise de desfechos reportados por pacientes do DESTINY-Breast02 demonstrou que o T-DXd manteve a qualidade de vida sem deterioração clinicamente significativa, com tempo mediano até deterioração definitiva do estado de saúde global de 14,1 meses versus 5,9 meses com escolha do médico (HR 0,56; $p < 0,0001$). A análise Q-TWiST do DESTINY-Breast03 demonstrou ganho de 3,80 meses em tempo de qualidade ajustada sem sintomas ou toxicidade ($p < 0,001$), confirmando melhora tanto na duração quanto na qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trastuzumabe deruxtecana (T-DXd, Enhertu®) é a terapia padrão de segunda linha com categoria 1 (preferida) pelas diretrizes NCCN para câncer de mama metastático HER2-positivo após progressão em regime contendo trastuzumabe, sendo sustentado por ensaios clínicos randomizados de fase III com ganhos significativos em sobrevida global, sobrevida livre de progressão e qualidade de vida; indicado, portanto, para esta paciente de 46 anos com carcinoma de mama metastático HER2-positivo (score 3+), RE-/RP-, com progressão pulmonar após primeira linha com docetaxel/trastuzumabe/pertuzumabe e atualmente em segunda linha com capecitabina/trastuzumabe.

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”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

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

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer [Internet]. Plymouth Meeting (PA): NCCN; [atualizado em 2026 Fev 27]. Disponível em: <https://www.nccn.org/>

Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, Im SA, Jacot W, Ganju V, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;401(10371):105-117.

Cortés J, Hurvitz SA, Im SA, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial. *Nat Med*. 2024;30(7):1994-2003.

Hamilton E, Hurvitz S, Im S, et al. Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) vs trastuzumab emtansine (T-DM1) in patients (pts) with HER2+ metastatic breast cancer (mBC): updated survival results of DESTINY-Breast03. *J Clin Oncol*. 2024;42(16_suppl):1025.

André F, Park YH, Kim SB, et al. Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;401(10390):1773-1785.

Fehm T, Cottone F, Dunton K, André F, Park YH, Kim SB, et al. Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): patient-reported outcomes from a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2024;25(5):614-625.

Tolaney SM, Jiang Z, Zhang Q, et al. Trastuzumab deruxtecan plus pertuzumab for HER2-positive metastatic breast cancer. *N Engl J Med*. 2026.

Saura C, Cortés J, Modi S, et al. Pooled analysis by best confirmed response to trastuzumab deruxtecan and related biomarkers in patients with HER2-positive metastatic breast cancer from DESTINY-Breast01, DESTINY-Breast02, and DESTINY-Breast03. *Ann Oncol*. 2026.

Dennis N, Dunton K, Livings C, et al. Quality-adjusted time without symptoms or toxicity analysis of trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2- positive

metastatic breast cancer patients based on secondary use of the DESTINY-Breast03 trial. Eur J Cancer. 2025.

Cortés J, Kim SB, Chung WP, Im SA, Park YH, Hegg R, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer. N Engl J Med. 2022;386(12):1143-1154.

André F, Park YH, Kim SB, et al. Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Lancet. 2023;401(10390):1773-1785.

Bardia A, Hu X, Dent R, et al. Trastuzumab deruxtecan after endocrine therapy in metastatic breast cancer. N Engl J Med. 2024;391(22):e57.

Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim SB, Tamura K, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive breast cancer. N Engl J Med. 2020;382(7):610-621.

Jänne PA, Goto Y, Kubo T, et al. Final analysis results and patient-reported outcomes from DESTINY-Lung02 - a dose-blinded, randomized, phase 2 study of trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-mutant metastatic NSCLC. J Thorac Oncol. 2025.

Moy B, Wolff AC, Rumble RB, Allison KH, Carey LA. Chemotherapy and targeted therapy for endocrine-pretreated or hormone receptor-negative metastatic breast cancer and human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: ASCO guideline rapid recommendation update Q and A. JCO Oncol Pract. 2023;19(6):301-305.

Habib K, Wani S, Hammadeh B, et al. Efficacy and safety of trastuzumab deruxtecan for metastatic HER2+ and HER2-low breast cancer: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J Clin Oncol. 2025.

Li R, Hua M, Li J, et al. The safety of trastuzumab deruxtecan (DS-8201) with a focus on interstitial lung disease and/or pneumonitis: a systematic review and single-arm meta-analysis. Cancer. 2024;130(4):534-546.

Tarantino P, Modi S, Tolaney SM, et al. Interstitial lung disease induced by anti-ERBB2 antibody-drug conjugates: a review. JAMA Oncol. 2021;7(12):1873-1881.

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.

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 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.