

NOTA TÉCNICA Nº 2805/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000464-73.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 01/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/04/2026

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/01/1979 – 47 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna de outros órgãos digestivos – CID C26

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

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

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 foi avaliado

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

Não.

As opções terapêuticas sistêmicas disponíveis no SUS para tumores neuroendócrinos (NETs) do trato gastrointestinal (GI) bem diferenciados grau 1/2 incluem

Análogos de somatostatina (octreotida LAR, lanreotida) – 1ª linha;

Everolimus – 2ª linha (categoria 1 para tumores não funcionais)

Quimioterapia citotóxica (5-FU, capecitabina, temozolomida, dacarbazina, oxaliplatina) – categoria 3 para NETs GI

Segundo as diretrizes NCCN e ASCO, após progressão em análogos de somatostatina, o PRRT com Lu-177 DOTATATE é a terapia recomendada como regime preferencial para tumores SSTR-positivos de midgut (categoria 1).

O paciente já esgotou as duas principais classes terapêuticas de primeira linha disponíveis no SUS: análogos de somatostatina (octreotida e lanreotida) e quimioterapia citotóxica baseada em fluoropirimidina e oxaliplatina (capecitabina e XELOX). A única opção preferencial remanescente potencialmente disponível no SUS seria o everolimus, que apresenta evidência mais fraca para tumores de midgut (taxa de resposta <10%, estudo RADIANT-2 sem significância estatística) e é posicionado pelas diretrizes ASCO como alternativa inferior ao PRRT para tumores SSTR-positivos.

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

Não identificado bula pela Anvisa.

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

Não se aplica.

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

Não identificado bula.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim, existem dois ensaios clínicos randomizados fase III:

NETTER-1 (NCT01578239): Ensaio fase III, randomizado, multicêntrico, aberto, controlado, com 229 pacientes com NETs de midgut progressivos, bem diferenciados, SSTR-positivos. Embora aberto (não duplo-cego), utilizou avaliação central independente de imagem. Resultado primário: HR para SLP = 0,21 (P<0,001), com taxa de resposta de 18% vs 3%.

NETTER-2 (NCT03972488): Ensaio fase III, randomizado, aberto, com 226 pacientes com GEP-NETs grau 2-3 recém-diagnosticados. Resultado primário: HR para SLP = 0,276 (P<0,0001), com taxa de resposta de 43% vs 9,3%.

Ambos os estudos são de alta qualidade metodológica, com randomização, avaliação central cega de desfechos radiológicos, e publicação em periódicos de alto impacto (NEJM e Lancet).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. O NETTER-1 demonstrou superioridade do Lu-177 DOTATATE sobre octreotida LAR em altas doses (60 mg), com redução de 79% no risco de progressão ou morte. As diretrizes NCCN classificam o PRRT como regime preferencial (categoria 1) para NETs de midgut progressivos SSTR-positivos, acima de everolimus e quimioterapia citotóxica.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não atingiu significância estatística (HR 0,84; P=0,30) pois na análise final do NETTER-1, a mediana de OS foi de 48,0 meses vs 36,3 meses (diferença de 11,7 meses). Isso ocorreu principalmente devido ao alto índice de crossover (36% dos pacientes do grupo controle receberam Lu-177 DOTATATE após progressão). Notavelmente, em pacientes com Karnofsky baixo (60-80), houve benefício significativo em (*overall survival*) OS (HR 0,45; IC95% 0,26-0,78). A análise interina do NETTER-1 havia demonstrado redução de 60% no risco de morte (HR 0,40; P=0,004).

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. No NETTER-1: SLP em 20 meses de 65,2% vs 10,8% (HR 0,21; P<0,001). No NETTER-2: SLP mediana de 22,8 vs 8,5 meses (HR 0,276; P<0,0001).

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. A análise de qualidade de vida do NETTER-1 demonstrou que o Lu-177 DOTATATE prolongou significativamente o tempo até deterioração em múltiplos domínios: estado de saúde global (28,8 vs 6,1 meses; HR 0,406), funcionamento físico (25,2 vs 11,5 meses; HR 0,518), dor (HR 0,566), diarreia (HR 0,473) e preocupações relacionadas à doença (HR 0,572). Estudos prospectivos adicionais confirmaram melhora na saúde global, funcionamento emocional, cognitivo e redução de sintomas como dor e diarreia.

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 o Lu-177 DOTATATE com outros tratamentos disponíveis no SUS, a mediana de sobrevida global com Lu-177 DOTATATE mais octreotida LAR foi de 48,0 meses, com sobrevida livre de progressão em 20 meses de 65,2%, conforme demonstrado no NETTER-1.

Em contraste, octreotida LAR em alta dose (60 mg) apresentou mediana de sobrevida global de 36,3 meses e sobrevida livre de progressão em 20 meses de 10,8%.

Octreotida LAR em dose padrão (30 mg) no estudo PROMID apresentou sobrevida global estimada em aproximadamente 84 meses e sobrevida livre de progressão mediana de 14,3 meses.

Landreotida no estudo CLARINET não atingiu mediana de sobrevida global, com sobrevida livre de progressão mediana não atingida versus 18 meses no placebo.

Everolimus no estudo RADIANT-4 apresentou sobrevida global estimada em aproximadamente 44 meses e sobrevida livre de progressão mediana de 11,0 meses.

No NETTER-2, para pacientes com tumores grau 2-3 em primeira linha, os dados de sobrevida global ainda estão imaturos, mas a sobrevida livre de progressão mediana foi de 22,8 meses.

Em dados de mundo real, a sobrevida global mediana com PRRT foi de 76,1 meses, com taxa de sobrevida global em 5 anos de 61,2%, taxa de resposta parcial de 38,2% e doença estável em 41,8%.

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

O Sandostatin® (octreotida LAR) foi o primeiro tratamento utilizado pelo paciente. No estudo PROMID, a octreotida LAR demonstrou benefício antiproliferativo em tumores neuroendócrinos de midgut, com mediana de tempo até progressão de 14,3 meses versus 6 meses com placebo (HR 0,34), porém sem diferença significativa em sobrevida global, com poucos eventos de morte registrados durante o período do estudo. No estudo NETTER-1, que comparou diretamente o Lu-177 DOTATATE com octreotida LAR em alta dose (60 mg), a mediana de sobrevida global foi de 48,0 meses no grupo Lu-177 DOTATATE versus 36,3 meses no grupo octreotida LAR (diferença de 11,7 meses), com taxas de sobrevida em 1 ano de 91,0% versus 79,7%, em 2 anos de 76,0% versus 62,7%, e em 3 anos de 61,4% versus 50,1%. Notavelmente, em pacientes com performance status baixo (Karnofsky 60-80), perfil mais próximo ao do paciente descrito que apresenta sintomas significativos (dor, perda ponderal, crise visceral), o benefício foi particularmente expressivo, com HR para sobrevida global de 0,45 (IC95% 0,26-0,78), e a mediana de sobrevida global no grupo controle deste subgrupo foi inferior a 1 ano.

O paciente recebeu capecitabina por 3 ciclos. Os dados disponíveis para capecitabina como agente único em tumores neuroendócrinos gastrointestinais são limitados. Um estudo retrospectivo com capecitabina metronômica em 10 pacientes com GEP-NETs metastáticos (6 ileais) após progressão em análogos de somatostatina demonstrou mediana de sobrevida global de 56 meses e sobrevida livre de progressão de apenas 6 meses no subgrupo de tumores pancreáticos, com eficácia inferior nos tumores

gastrointestinais comparados aos pancreáticos. As diretrizes NCCN classificam a **quimioterapia citotóxica com capecitabina para NETs GI bem diferenciados como categoria 3 (desacordo significativo sobre a adequação)**, indicando que a evidência de eficácia é fraca para esta indicação específica.

A lanreotida, atualmente em uso pelo paciente, foi avaliada no estudo CLARINET, um ensaio fase III randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com 204 pacientes com GEP-NETs grau 1/2 (Ki-67 <10%). A lanreotida demonstrou melhora significativa na sobrevida livre de progressão (HR 0,47; IC95% 0,30-0,73; P<0,001), com taxa de SLP em 24 meses de 65,1% versus 33,0%. Contudo, não houve diferença significativa em sobrevida global entre lanreotida e placebo, análise complicada pelo crossover do grupo placebo para lanreotida. Na extensão aberta do CLARINET, a mediana de SLP com lanreotida foi de 32,8-38,5 meses. É importante ressaltar que o estudo CLARINET incluiu predominantemente pacientes com doença estável (96% sem progressão nos 3-6 meses antes da randomização), um perfil muito diferente do paciente descrito, que apresenta progressão rápida e crise visceral.

O esquema XELOX, atualmente em uso pelo paciente, foi avaliado em estudos de fase II e séries retrospectivas. Em um estudo com 27 pacientes com NETs bem diferenciados em progressão após análogos de somatostatina, o XELOX demonstrou taxa de resposta parcial de 30%, doença estável em 48% e progressão em 22%. Um estudo multicêntrico italiano com 78 pacientes tratados com quimioterapia baseada em oxaliplatina (65% CAPOX/XELOX) demonstrou mediana de sobrevida livre de progressão de 8 meses e mediana de sobrevida global de 32 meses. Um estudo mais recente com 32 pacientes com GEP-NETs grau 2/3 tratados com oxaliplatina-fluoropirimidina (XELOX ou FOLFOX) como terapia inicial demonstrou taxa de resposta de 25% e taxa de controle de doença de 87,5%, porém sem dados maduros de sobrevida global.

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? |
|---|------------------------------------|--------------------|--------------------|---|-----------------------------|
| LUTÉCIO 177 – 6 doses, com intervalo de 8 semanas entre aplicação, com duração estimada de 1ano | VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU) | 1006811860013 | NÃO* | Dependente de protocolo do CACON e UNACON * | NÃO |

| Medicamento | Marca Comercial | Laboratório | Apresentação | PMVG | Dose | Custo Anual* |
|--|-----------------|---------------------------|---|----------------|-----------------------------------|----------------|
| LUTÉCIO 177 | PLUVICTO | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. | 1000* MBQ/ML SOL INJ FA VD TRANS ATÉ 12,5 ML | R\$ 87.797,13 | 7.400 MBq/ ciclo - 6 ciclos | R\$ 526.782,78 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO | | | | R\$ 526.782,78 | | |

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2026.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O paciente se enquadra integralmente na hipótese de incorporação do medicamento. O **lutécio Lu 177 dotatato** é aprovado pelo FDA para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 12 anos com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos que apresentam receptores de somatostatina positivos, incluindo tumores de foregut, midgut e hindgut (intestino anterior, intestino médio e intestino posterior, respectivamente). O paciente preenche todos os critérios essenciais: possui tumor neuroendócrino bem diferenciado do intestino delgado (midgut), grau II com Ki-67 de 5%, PET-Gálio positivo com alta expressão de receptores de somatostatina (SUVmax até 35), e doença metastática progressiva após múltiplas linhas de tratamento. Todos esses critérios correspondem exatamente à indicação aprovada e aos critérios de elegibilidade estabelecidos pelas diretrizes NCCN.

Existem evidências científicas de nível 1, provenientes de ensaios clínicos randomizados fase III, que sustentam robustamente o uso deste medicamento. O estudo NETTER-1, publicado no *New England Journal of Medicine* em 2017, foi um ensaio fase III randomizado com 229 pacientes com tumores neuroendócrinos de midgut progressivos, demonstrando uma redução de 79% no risco de progressão ou morte (HR 0,21; IC95% 0,13-0,33; P<0,001), com taxa de sobrevida livre de progressão em 20 meses de 65,2% versus 10,8%.

A análise final de sobrevida global do NETTER-1, publicada no *Lancet Oncology* em 2021, demonstrou mediana de sobrevida global de 48,0 meses versus 36,3 meses (HR 0,84; IC95% 0,60-1,17), com **diferença de 11,7 meses** considerada clinicamente relevante, embora não tenha atingido significância estatística devido ao alto índice de crossover, onde 36% dos pacientes do grupo controle receberam Lu-177 após progressão. Mais recentemente, o estudo NETTER-2, publicado no *Lancet* em 2024, avaliou pacientes com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos grau 2-3 (Ki-67 ≥10%) e demonstrou redução de 72% no risco de progressão ou morte (HR 0,276; IC95% 0,182-0,418; P<0,0001), com sobrevida livre de progressão mediana de 22,8 versus 8,5 meses.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Em tumores neuroendócrinos metastáticos e irressecáveis, a terapia com Lutetium (177Lu) dotatate possui finalidade paliativa, não curativa. O benefício esperado consiste principalmente no retardo da progressão tumoral, com estabilização da doença ou redução parcial da carga tumoral, e consequente prolongamento da sobrevida livre de progressão. Adicionalmente, pode ocorrer melhora dos sintomas relacionados à hipersecreção hormonal e à carga tumoral, com potencial impacto positivo na qualidade de vida. Em

pacientes previamente tratados e com doença progressiva, a tecnologia pode representar alternativa terapêutica capaz de proporcionar controle clínico temporário da doença. Assim, no contexto de doença metastática refratária a múltiplas linhas terapêuticas, o resultado esperado é o controle da progressão tumoral e possível prolongamento da sobrevida, inserido em estratégia de cuidado oncológico paliativo.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (x) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

As opções terapêuticas para tumores neuroendócrinos avançados aumentaram nos últimos anos, entretanto, faltam estudos comparando as opções entre si bem como estudos que orientem a melhor sequência de tratamento nestes casos. Paciente com doença disseminada, ainda não usou everolimus.

A análise final de sobrevida global do NETTER-1 demonstrou mediana de sobrevida global de 48,0 meses versus 36,3 meses (HR 0,84; IC95% 0,60-1,17), com diferença de **11,7 meses** considerada clinicamente relevante, embora não tenha atingido significância estatística devido ao alto índice de crossover, onde 36% dos pacientes do grupo controle receberam Lu-177 após progressão.

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

1. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Neuroendocrine and Adrenal Tumors. Plymouth Meeting (PA): NCCN; Updated 2025 Oct 1.
2. Strosberg J, El-Haddad G, Wolin E, et al. Phase 3 trial of 177Lu-Dotatate for midgut neuroendocrine tumors. *N Engl J Med*. 2017;376(2):125-135.
3. Strosberg J, Kunz PL, Hendifar A, et al. Impact of liver tumour burden, alkaline phosphatase elevation, and target lesion size on treatment outcomes with 177Lu-Dotatate: an analysis of the NETTER-1 study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2020;47(10):2372-2382.
4. Strosberg JR, Caplin ME, Kunz PL, et al. 177Lu-Dotatate plus long-acting octreotide versus high-dose long-acting octreotide in patients with midgut neuroendocrine tumours (NETTER-1): final overall survival and long-term safety results from an open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2021;22(12):1752-1763.

5. Singh S, Halperin D, Myrehaug S, et al. [177Lu]Lu-DOTA-TATE plus long-acting octreotide versus high-dose long-acting octreotide for the treatment of newly diagnosed, advanced grade 2-3, well-differentiated, gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (NETTER-2): an open-label, randomised, phase 3 study. *Lancet*. 2024;403(10444):2793-2804.
6. Del Rivero J, Perez K, Kennedy EB, et al. Systemic therapy for tumor control in metastatic well-differentiated gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors: ASCO guideline. *J Clin Oncol*. 2023;41(22):3849-3872.
7. Strosberg J, Wolin E, Chasen B, et al. Health-related quality of life in patients with progressive midgut neuroendocrine tumors treated with 177Lu-Dotatate in the phase III NETTER-1 trial. *J Clin Oncol*. 2018;36(25):2578-2584.
8. Edfeldt K, Hellman P, Granberg D, et al. Improved health-related quality of life during peptide receptor radionuclide therapy in patients with neuroendocrine tumours. *J Neuroendocrinol*. 2023;35(4):e13257.
9. Ramim JE, Matheos de Lima BA, Bulzico DA, Pujatti PB, Bergmann A. Prospective cohort real-world study on neuroendocrine tumor patient's quality of life during peptide receptor radionuclide therapy with 177Lu-Dotatate. *Pancreas*. 2022;51(4):329-335.
10. Marinova M, Mücke M, Fischer F, et al. Quality of life in patients with midgut NET following peptide receptor radionuclide therapy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2019;46(8):1728-1738.
11. Singh S, Bergsland EK, Card CM, et al. Commonwealth Neuroendocrine Tumour Research Collaboration and the North American Neuroendocrine Tumor Society guidelines for the diagnosis and management of patients with lung neuroendocrine tumors: an international collaborative endorsement and update of the 2015 European Neuroendocrine Tumor Society expert consensus guidelines. *J Thorac Oncol*. 2020;15(10):1577-1586.
12. Aljubran A, Almuhaideb A, Raef H, et al. Peptide receptor radionuclide therapy (Lu-177 PRRT) in neuroendocrine tumors (NET): single institution experience over 15 years. *J Clin Oncol*. 2025;43(Suppl).
13. Kieft A, Ibrahim Y, Dyson G, et al. Experience with 177Lu-Dotatate in patients with metastatic gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NET): report from a single urban cancer center. *J Clin Oncol*. 2022;40(16_Suppl):e16196.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do 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.



A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.