

NOTA TÉCNICA Nº 3091/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5003362-59.2025.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 05/04/2025
1.4. Data da Resposta: 03/06/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- [REDACTED]
3.1. Data de Nascimento/Idade: 10/03/1989– 35 anos
3.2. Sexo: Feminino
3.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
3.4. Histórico da doença: Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática (HAPI) – CID I27.0

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



5. Descrição da Tecnologia

5.1. 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?
RIOCIGUATE -	RIOCIGUATE	1705601070012	NÃO	Anticoagulantes orais por tempo indeterminado (p. ex: varfarina), angioplastia pulmonar por balão e transplante pulmonar; Terapia tripla com selexipague	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
RIOCIGUATE						
RIOCIGUATE	ADEMPAS®	BAYER S.A.	0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 42	R\$ 6.182,93	1cp 0,5mg 3xdia 15 dias; 2cp 0,5mg 3xdia 15 dias; 3cp 0,5mg 3xdia 15 dias; 4cp 0,5mg 3xdia 15 dias;	68.012,23
RIOCIGUATE	ADEMPAS®	BAYER S.A.	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 42	6182,93	1cp 2,5mg 3xdia 15 dias. Depois desta adaptação, deverá fazer uso do fármaco por tempo indeterminado.	136.024,46
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 204.036,69		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

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

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 05/2025

5.3. Recomendações da CONITEC: A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 913, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 34, de 22 de agosto de 2024, com a decisão final de não incorporar o riociguate associado a ERA para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) que não alcançaram resposta satisfatória com terapia dupla com PDE5i e ERA, como alternativa à terapia tripla com selexipague, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A embolia pulmonar é uma condição em que ocorre obstrução das artérias dos pulmões por coágulos (trombos ou êmbolos) que, na maior parte das vezes, formam-se nas veias profundas das pernas ou da pélvis e são liberados na circulação sanguínea.

Hipertensão pulmonar (HP) é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular e eleva os níveis pressóricos na circulação pulmonar. Pode ocorrer associada tanto a uma variedade de condições médicas subjacentes quanto a uma doença que afeta exclusivamente a circulação pulmonar.

A hipertensão arterial pulmonar (HP) é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25 mmHg em repouso, com pressão de oclusão da artéria pulmonar e/ou pressão diastólica final do ventrículo esquerdo abaixo ou igual a 15 mmHg, medidas por cateterismo cardíaco direito. Foi durante o segundo simpósio mundial de hipertensão pulmonar, em 1998, que a base do sistema atual de classificação foi estabelecida, agrupando pacientes que apresentem semelhanças anatomopatológicas, de perfil hemodinâmico e de manejo terapêutico em cinco diferentes grupos:

- GRUPO 1: Hipertensão arterial pulmonar primária (HAP);
- GRUPO 2: Hipertensão pulmonar causada por doenças do coração esquerdo;
- GRUPO 3: Hipertensão pulmonar causada por doença pulmonar e/ou hipóxia;
- GRUPO 4: Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC);
- GRUPO 5: Hipertensão pulmonar com mecanismos multifatoriais ou não esclarecidos.

Independentemente da etiologia, a HP é uma doença grave e progressiva, que resulta em disfunção ventricular direita e comprometimento na tolerância à atividade física, podendo levar à insuficiência cardíaca direita e morte.

São vários os mecanismos fisiopatológicos que podem gerar HP, por exemplo: aumento da pressão hidrostática do sistema vascular pulmonar, como na estenose mitral; perda do leito vascular associado à vasoconstrição hipóxica, como nas doenças do parênquima pulmonar; remodelamento vascular pulmonar com proliferação endotelial e da camada média, como na hipertensão arterial pulmonar (HAP) idiopática; ou ainda obstrução mecânica do leito vascular, conforme já mencionado na HPTEC. Assim, o primeiro passo ao lidar-se com um paciente com HP é determinar o mecanismo fisiopatológico predominante. Isso permitirá a adequada classificação do paciente segundo o sistema atualmente vigente, que tem por base agrupar pacientes de acordo com o principal mecanismo fisiopatológico, a apresentação clínica e a resposta ao tratamento, ou seja, ao se classificar adequadamente o paciente com HP, tem-se diretamente a proposta terapêutica associada.

A primeira etapa no tratamento da HPTEC é a anticoagulação plena. O objetivo do tratamento é prevenir tromboembolismos venosos recorrentes e trombose arterial pulmonar in situ. Não existe tratamento medicamentoso que cure a HPTEC. Pequenos estudos randomizados sugerem o uso off-label de medicamentos aprovados para HAP do grupo 1 em pacientes com HPTEC inoperável, porém são benefícios modestos quando comparados com o tratamento cirúrgico. Os principais medicamentos fornecidos no PCDT de HAP pelo SUS, apenas para HAP grupo 1, são os antagonistas de receptor de endotelina (bosentana), inibidores de fosfodiesterase (sildenafil) e análogo sintético das prostaglandinas (iloprost).

A terapia de escolha mais importante em pacientes sintomáticos com HPTEC é a cirurgia – tromboendarterectomia pulmonar, pois é o único tratamento que permite a cura do paciente.

Os critérios atualmente aceitos para sua indicação são: sintomas compatíveis com classes funcionais III ou IV; Resistência Vascular Pulmonar pré-operatória > 300 dinass¹ cm-5; trombos acessíveis cirurgicamente em artérias lobares ou segmentares e ausência de comorbidades graves.

Outros fatores que devem ser considerados são a possibilidade técnica de boa execução da endarterectomia e a experiência da equipe. Em pacientes adequadamente selecionados e em centros com equipes experientes, o procedimento pode ser realizado com baixa mortalidade perioperatória, resultando em grandes benefícios hemodinâmicos, alívio de sintomas, ganho na sobrevida e melhora significativa da qualidade de vida.

Segundo o PCDT de Hipertensão Pulmonar de 2023, “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.

Riociguat (Adempas®)

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Anti-hipertensivos.

b. Indicações

O medicamento riociguat é indicado para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC, Grupo 4 da OMS), em pacientes adultos (com 18 anos ou mais) com HPTEC inoperável ou persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional da Organização Mundial de Saúde (OMS). Também é indicado para hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo 1 da OMS), em pacientes adultos com HAP para melhorar a capacidade de exercício, a classe funcional da OMS e para retardar a piora clínica.

c. Informações sobre o medicamento

O riociguat é um estimulador da guanilato ciclase. Age estimulando e aumentando a sensibilidade do receptor da guanilato ciclase ao óxido nítrico, um vasodilatador pulmonar. É o único medicamento liberado pela ANVISA que tem indicação em bula para tratamento de HPTEC inoperável e em pacientes com hipertensão pulmonar elevada recorrente ou persistente após tratamento cirúrgico.

O medicamento riociguat não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

d. Recomendações desfavoráveis da CONITEC

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 913, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 34, de 22 de agosto de 2024, com a decisão final de não incorporar o riociguat associado a ERA para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) que não alcançaram resposta satisfatória com terapia dupla com PDE5i e ERA, como alternativa à terapia tripla com selexipague, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 708, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 24, de 11 de março de 2022, com a decisão final de não incorporar o riociguat para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Os estudos clínicos para estabelecer eficácia incluíram predominantemente pacientes em classe funcional da Organização Mundial de Saúde e New York Heart Association (OMS/NYHA) II - III. Dentre os principais estudos desse medicamento em pacientes com HPTEC inoperável, destacam-se o CHEST-1, que incluiu 261 pacientes, comparando a eficácia do medicamento ao placebo durante 16 semanas e demonstrou uma melhora no teste de caminhada de 6 minutos e na resistência vascular pulmonar; e o CHEST-2, que foi uma extensão desse estudo por seguimento dos pacientes por 2 anos, demonstrando segurança e eficácia semelhante.

Em 2015, Shanmungam et al. realizaram uma revisão sistemática de ensaios clínicos com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do riociguat em relação ao placebo. Foram avaliados 5 estudos com um total de 966 pacientes. Os estudos demonstraram que o riociguat foi capaz de melhorar significativamente a distância de caminhada de 6 minutos em 16 semanas de tratamento, melhora na resistência vascular pulmonar, na classe funcional da OMS e no tempo para agravamento clínico, assim como um perfil de

segurança modesto, sendo o principal efeito adverso a hipotensão. De acordo com os autores, o riociguate é a primeira terapia não-cirúrgica que está aprovada para HPTEC e parece oferecer algum alívio, principalmente para os pacientes que não estão aptos para o tratamento cirúrgico e não possuem alternativas de tratamento, embora a hipotensão e o sangramento exijam uma monitorização cuidadosa. Os autores concluem pela necessidade de acompanhar os resultados do riociguate em longo prazo e de estudos que o comparem com outros medicamentos já existentes para o tratamento da HP, antes que ele se torne uma opção de primeira linha.

Uma metanálise envolvendo quatro estudos com um total de 520 pacientes foi publicada em 2021 por Ying et al. Comparado com o grupo placebo, o riociguate melhorou significativamente os índices hemodinâmicos e aumentou a distância de caminhada de 6 minutos ($p < 0,0001$, IC 95% -0,35 a -0,12) e diminuiu o escore de dispneia de Borg ($p = 0,002$, IC 95% -0,51 a -0,12). Além disso, o riociguate também pode melhorar qualidade de vida (aferido por Living with pulmonar hypertension questionnaire e EQ-5D-3L), mas não houve diferença significativa no nível de alteração do peptídeo natriurético do tipo B (BNP) em pacientes com riociguate ($p = 0,20$, IC 95% -0,61 a -0,13).

National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE/Reino Unido): considera haver evidência suficiente para indicação de riociguate na hipertensão pulmonar e na HPTEC para pacientes em CF II ou III da OMS inoperáveis ou persistente/recorrente.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhorar prognóstico, a capacidade funcional e, consequentemente, a qualidade de vida do paciente.

6.3. Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Apesar da melhora de alguns parâmetros com a associação de **riociguate** ao tratamento da HP, esses resultados não foram suficientes para alterar a posição da CONITEC quanto a não incorporação da medicação ao SUS.

A CONITEC não avaliou seu uso em HP idiopática e as publicações sugerem que mais estudos são necessários para melhor avaliar o uso da medicação, para acompanhar os resultados do riociguate em longo prazo e de estudos que o comparem com outros medicamentos já existentes para o tratamento da HP.

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

6.5. Referências bibliográficas:

BAYER S.A. *Adempas (riociguat): bula do profissional de saúde*. São Paulo, 2024.

Pradhan K, Sydykov A, Tian X, Mamazhakypov A, Neupane B, Luitel H, Weissmann N, Seeger W, Grimminger F, Kretschmer A, Stasch JP, Ghofrani HA, Schermuly RT. Soluble guanylate cyclase stimulator riociguat and phosphodiesterase 5 inhibitor sildenafil ameliorate pulmonary hypertension due to left heart disease in mice. *Int J Cardiol*. 2016 Aug 1;216:85-91.

2022 ESC/ERS Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension: Developed by the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J* 2022;Aug 26

Revised Definition of Pulmonary Hypertension and Approach to Management: A Clinical Primer. Apr 2023 <https://doi.org/10.1161/JAHA.122.029024> Journal of the American Heart Association. 2023;12:e029024

Fernandes CJCS, Ota-Arakaki JS, Campos FTAF, Correa RA, Gazzana MB, Jardim CVP, et al. Brazilian Thoracic Society recommendations for the diagnosis and treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *J Bras Pneumol*. 2020;46(4):e20200204

Ruopp NF, Cockrill BA. Diagnosis and Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension: A Review. *JAMA*. 2022 Apr 12;327(14):1379-1391. doi: 10.1001/jama.2022.4402.PMID: 35412560 Review.

Wang L, Zhu L, Wu Y, Li Q, Liu H. Riociguat therapy for pulmonary hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med*. 2021 Oct;10(10):11117-11128. doi: 10.21037/apm-21-2656.

Arch Med Res. 2022 Jun;53(4):352-358. doi: 10.1016/j.arcmed.2022.04.001. Epub 2022 Apr 27. Arch Med Res. 2022 Jun;53(4):352-358. doi: 10.1016/j.arcmed.2022.04.001. Epub 2022 Apr 27.

Hoeper MM, Al-Hiti H, Benza RL, Chang SA, Corris PA, Gibbs JSR, Grünig E, Jansa P, Klinger JR, Langleben D, McLaughlin VV, Meyer GMB, Ota-Arakaki J, Peacock AJ, Pulido T, Rosenkranz S, Vizza CD, Vonk-Noordegraaf A, White RJ, Chang M, Kleinjung F, Meier C, Paraschin K, Ghofrani HA, Simonneau G; REPLACE investigators. Switching to riociguat versus maintenance therapy with phosphodiesterase-5 inhibitors in patients with

pulmonary arterial hypertension (REPLACE): a multicentre, open-label, randomised controlled trial.

Lancet Respir Med. 2021 Jun;9(6):573-584. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30532-4. Epub 2021 Mar 24.

Mihalek AD, Scott CD, Mazimba S. Evaluating Riociguat in the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension: A Real-World Perspective. Vasc Health Risk Manag. 2022 Oct 20;18:823-832. doi: 10.2147/VHRM.S383572. eCollection 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Hipertensão Pulmonar*. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>.

Tapson VF, Humbert M. Incidence and prevalence of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: From acute to chronic pulmonary embolism. Proc Am Thorac Soc. 2006;3:564-567

Aiko Ogawa et al. Balloon Pulmonary Angioplasty for Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. Results of a Multicenter Registry. Circ Cardiovasc QualOutcomes. 2017; 10:e004029. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.117.004029.

Hiroki Mizoguchi et al. Refined Balloon Pulmonary Angioplasty for Inoperable Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. Circ Cardiovasc Interv. 2012;5:748-755.

Mahmud et al. Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension Evolving Therapeutic Approaches for Operable and Inoperable Disease. J Am Coll Cardiol 2018;71:2468–86 5. Pepke-Zaba J., H.A. Ghofrani and M.M. Hoeper. Medical management of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. Eur Respir Rev, 2017. 26(143).

Jenkins D. New interventions to treat chronic thromboembolic pulmonary hypertension. Heart, 2018. 104(18): p. 1480-1483.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. *Relatório de Recomendação nº 913: Riociguat para hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Riociguat>.

Suntharalingam J, Treacy CM, Doughty NJ, Goldsmith K, Soon E, Toshner MR, Sheares KK, Hughes R, Morrell NW, Pepke-Zaba J. Long-term use of sildenafil in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Chest*. 2008;134(2):229. Epub 2008 Feb 8.

Olschewski H, Simonneau G, Galiè N, Higenbottam T, Naeije R, Rubin LJ, Nikkho S, Speich R, Hoeper MM, Behr J, Winkler J, Sitbon O, Popov W, GhofraniHA, Manes A, Kiely DG, Ewert R, Meyer A, Corris PA, Delcroix M, Gomez-Sanchez M, Siedentop H, Seeger W. Aerosolized iloprost Randomized Study Group. Inhaled iloprost for severe pulmonary hypertension. *NEngl J Med*. 2002;347(5):322.

GhofraniHA, D'ArminiAM, Grimminger F, Hoeper MM, Jansa P, Kim NH, et al; CHEST-1 Study Group. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *N Engl J Med*. 2013 Jul 25;369(4):319-29

Simonneau G, D'ArminiAM, GhofraniHA, Grimminger F, Hoeper MM, Jansa P et al. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a long-term extension study (CHEST-2). *Eur Respir J*. 2015 May;45(5):1293-302.

Konstantinides S.V. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS): The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Respir J*, 2019. 54(3)

Marra A.M. et al. Right ventricular size and function under riociguat in pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (the RIVER study). *Respir Res*, 2018. 19(1): p. 258.

McLaughlin V.V. et al. Riociguat in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results from a nearly access study. *BMC Pulm Med*, 2017. 17(1): p. 216

CONITEC - Riociguat para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico - Fevereiro/2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_708_riociguat_hptec_inoperavel_persistente_recorrente.pdf 15. Wang L, Zhu L, Wu Y, Li Q, Liu H. Riociguat therapy for pulmonary hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med*. 2021 Oct;10(10):11117-11128.

Ying M, Song J, Gu S, Zhao R, Li M. Efficacy and safety of riociguat in the treatment of chronic thromboembolic pulmonary arterial hypertension: A metaanalysis. *Medicine (Baltimore)*. 2021 Jun 4;100(22):e26211

National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE/Reino Unido) - Disponível em: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/riociguat-adempas-not-for-use-inpatients-with-pulmonary-hypertension-associated-with-idiopathic-interstitial-pneumonias>.

18. Scottish Medicines Consortium (SMC/Escócia): Disponível em: www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/1001_14_riociguat_Adempas/Briefing_note_riociguat_Adempas.

All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG/País de Gales): Disponível em: <http://www.awmsg.org/awmsgonline/app/appraisalinfo/558>.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH/Canadá). Disponível em: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK349365/

Fedullo P. Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: Pulmonary hypertension-specific therapy. *UpToDate*. Ago 2021.

Benza RL, Langleben D, Hemnes AR, Vonk Noordegraaf A, Rosenkranz S, Thenappan T, Hassoun PM, Preston IR, Ghio S, Badagliacca R, Vizza CD, Lang IM, Meier C, Grünig E. Riociguat and the right ventricle in pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Eur Respir Rev*. 2022 Oct 5;31(166):220061.

Marra AM, Egenlauf B, Ehlken N, et al.. Change of right heart size and function by long-term therapy with riociguat in patients with pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Int J Cardiol* 2015; 195: 19–26.

6.6. 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