

NOTA TÉCNICA Nº 3496/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5007976-10.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 15/05/2025
- 1.4. Data da Resposta: 29/07/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 18/12/1987– 37 anos
- 3.2. Sexo: Feminino
- 3.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 3.4. Histórico da doença: CID C50 – Carcinoma de Mama Triplo Negativo.

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

Solicito análise do processo em questão relativo à solicitação do medicamento PEMBROLIZUMABE (KEYTRUDA), para tratamento de Carcinoma de Mama Triplo Negativo. (...) Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo Juízo, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. O(s) medicamento(s) requerido(s) é(são) o(s) fármaco(s) normalmente utilizado(s) no tratamento da doença de que padece o(a) autor(a)? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença de que padece o(a) autor(a) e com que resultados?

Sim, tratamento de pacientes adultos com câncer de mama.

2. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) é(são) fornecido(s) pelo SUS? Houve estudo de sua inclusão nas listas do SUS? Ele(s) é(são) substituível(is) por outro(s) fornecido(s) pelo SUS, com eficiência equivalente?

Não. Não há referência a essa medicação no PCDT de câncer de mama de 2019 (PCDT vigente). Já a proposta de PCDT de câncer de mama de 2024 (relatório preliminar) esclarece que: “No cenário de tratamento com potencial curativo do câncer de mama triplo negativo inicial de alto risco, o estudo KEYNOTE-522 avaliou a adição do pembrolizumabe ao esquema de neoadjuvância e adjuvância, que demonstrou superioridade em seus dois desfechos primários: taxa de resposta patológica completa e sobrevida livre de eventos. O pembrolizumabe teve registro aprovado pela Anvisa para essa indicação, no entanto, ainda não foi avaliado para incorporação ao SUS.” Essa versão PCDT ainda não se encontra

vigente nem contempla avaliação de custo-efetividade para incorporação do medicamento ao SUS.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do fármaco pretendido? Perda de sobrevida.

A associação da quimioterapia com o tratamento cirúrgico é uma opção terapêutica com finalidade curativa e está disponível no SUS. Contudo, a adição do pembrolizumabe pode ser útil.

O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal que inibe a via PD1/PD1 ligante. Ou seja, ele tem ação imunoterápica que aumenta a atuação do sistema imunológico do próprio indivíduo doente contra as suas células tumorais. E o câncer de mama triplo negativo (TNBC) é um tipo de neoplasia que pode expressar o ligante PD-1 (PD-L1). No estudo de fase III KEYNOTE-522, foram acompanhadas 1.174 pacientes com TNBC em estágio II ou III (localmente avançado) previamente não tratado, recebendo quimioterapia neoadjuvante (com carboplatina e paclitaxel seguidos de adriamicina e ciclofosfamida ou etoposídeo e ciclofosfamida). As pacientes foram aleatoriamente designadas para a adição de pembrolizumabe versus placebo durante a quimioterapia neoadjuvante e continuando por mais nove ciclos após a cirurgia, independente da resposta patológica à terapia neoadjuvante. O estudo demonstrou que a adição de pembrolizumabe à quimioterapia neoadjuvante aumentou significativamente a taxa de resposta patológica completa (RPC) (64,8% versus 51,2%; $p=0,00055$) e as melhorias na taxa de RPC foram observadas em cânceres positivos para o ligante PD-1 (PD-L1) e negativos para PD-L1, apesar do ganho ter sido maior nas pacientes com PD-L1 positivo (PD-L1 positivo: 68,9% versus 54,9% e PDL1 negativo: 45,3% versus 30,3%).

4. Referido medicamento, para o caso da requerente, é considerado experimental?

Não é experimental.

5. O(s) fármaco(s) pleiteado(s) é(são) considerado(s) medicamento(s) órfão(s) para tratamento de doenças raras ou ultrarraras? Explicar. Não é medicamento órfão.

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?
PEMBROLIZUMABE 100mg/4ml	PEMBROLIZUMABE	1017102090017	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE 100mg/4ml	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$ 13.117,71	200mg a cada 3 semanas	R\$ 472.237,56
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 472.237,56		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* 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 07/2025

5.3. Recomendações da CONITEC:

- **Pembrolizumabe:** Não avaliado para o quadro clínico da autora.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico.

A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma ductal infiltrante (CDI), observado em mais de 90% dos casos e o segundo mais comum é o carcinoma lobular infiltrante (CLI), observado em 5% a 10% dos casos. Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama além dos critérios clínico-patológicos, utiliza-se principalmente o status dos receptores hormonais (RE e RP) e a avaliação do status do HER-2.

As opções terapêuticas do câncer de mama incluem uma combinação de abordagens locais, como a cirurgia do tumor primário; avaliação do acometimento axilar e radioterapia; e o tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia. O tratamento sistêmico pode ser prévio à cirurgia do tumor primário (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). O uso de biomarcadores preditivos (HER-2 e RH) está bem estabelecido para auxiliar na escolha do tratamento.

O tratamento do câncer de mama inclui cirurgia, radioterapia, quimioterapia, cuja combinação e ordem de realização dependem do estadiamento da doença. De acordo com a expressão de receptores hormonais na imunohistoquímica fica indicado o tratamento hormonal adjuvante.

Para as mulheres com RH positivos, as opções de tratamento hormonal adjuvante são o tamoxifeno (TMX) na dose de 20 mg por dia, indicado nos casos de mulheres na pré-menopausa e pós-menopausa, ou um inibidor da aromatase (IA), que é indicado apenas para mulheres na pós-menopausa. Os IA incluem o anastrozol (1 mg/dia), letrozol (2,5 mg/dia) e exemestano (25 mg/dia).

Existem 3 possibilidades de terapia hormonal adjuvante: iniciar com tamoxifeno, ou iniciar IA, ou switch (iniciar tamoxifeno e trocar após 2 a 3 anos para IA). O benefício da terapia adjuvante com IA foi avaliado na meta-análise do EBCTCG de 2010. O uso isolado de IA upfront comparativamente ao TMX foi avaliado em 9.856 mulheres com média de seguimento de seis anos. O tratamento com um IA resultou em redução do risco de recorrência em cinco anos, em comparação ao tamoxifeno ([RR 0,77, p 0,1. Isso se traduziu em uma redução de 1% em cinco anos na mortalidade por câncer de mama (7% versus 8%). (1,2)

Em relação à modalidade de switch, quando há a troca de medicamento após 2-3 anos de uso de cada um até completar 5 anos, foi feita uma segunda análise com 9.015 mulheres acompanhadas por uma média de quatro anos, que foram tratadas com tamoxifeno por

dois ou três anos e depois foram randomizadas para o tratamento com uma IA versus continuar com tamoxifeno até completar 5 anos. A terapia de switch reduziu o risco de recidiva seis anos após o tratamento de 8% versus 11% (RR 0,71, p(0,0001). (1, 3)

As diretrizes do MS preconizam o uso de TMX por 5 anos nos casos de mulheres na pré-menopausa. Para aquelas em pós-menopausa, preconiza-se o uso de IA por 5 anos ou a modalidade de switch até completar 5 anos. (1). Em mulheres pós menopausa, o uso de IA tem relação benefício/risco superior ao uso de tamoxifeno. O uso de tamoxifeno está associado a maior risco de eventos tromboembólicos. (4, 5, 6)

O relatório da CONITEC de 2021 realizou a avaliação de incorporação do abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de mulheres adultas com câncer de mama avançado ou metastático, com HR+ e HER2- considerando o contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Reuniu as seguintes evidencias em relação ao ribociclibe nestes pacientes:

Tratamento de primeira linha – pós-menopausa

Pacientes que realizaram tratamento com ribociclibe associado a letrozol apresentaram uma sobrevida livre de progressão (SLP) de 25,3 meses e com letrozol foi de 16 meses. Foi verificada diferença significativa entre os grupos, favorecendo o primeiro, com SLP média superior de 9,3 meses (IC95%: 5,15 – 13,45) (69). A metanálise demonstrou que o ribociclibe associado ao letrozol possui uma diferença média superior de 9,300 (IC 95%: 5,152 – 13,448) meses quando comparado ao letrozol na SLP.

Não foi verificada diferença significativa quando comparado ao abemaciclibe associado ao anastrozol ou letrozol, e ao palbociclibe associado ao letrozol.

Tratamento de primeira ou segunda linha – pré ou peri-menopausa

Pacientes que realizaram tratamento com ribociclibe associado a goserrelina e letrozol ou anastrozol ou tamoxifeno apresentaram uma SLP de 23,8 meses e com goserrelina associado a letrozol ou anastrozol ou tamoxifeno foi de 13 meses. Foi verificada diferença significativa entre os grupos, favorecendo o que recebeu ribociclibe, com SLP média superior de 10,8 meses (IC95%: 7,04 – 14,56).

Tratamento de primeira ou segunda linha –pós-menopausa

Pacientes que realizaram tratamento com ribociclibe associado a fulvestranto apresentaram uma SLP de 20,5 meses e com fulvestranto foi de 12,8 meses. Foi verificada diferença significativa entre os grupos, favorecendo o grupo ribociclibe, o qual o qual apresentou SLP média superior de 7,70 meses (IC95%: 4,21 – 11,19). A metanálise demonstrou que o ribociclibe associado ao fulvestranto possui uma diferença média inferior de 9,71 (IC 95%: 4,011 – 15,409) meses quando comparado ao abemaciclibe

associado ao anastrozol ou letrozol na SLP. Não foi verificada diferença significativa quando comparado ao abemaciclibe associado ao fulvestranto, anastrozol ou letrozol, e fulvestranto. (2)

A recomendação do PCDT do ministério da saúde:

Para pacientes pós-menopáusicas em primeira linha de tratamento hormonal, o uso de IA em monoterapia (exemestano, anastrozol ou letrozol); fulvestranto em monoterapia; ou IA associado a inibidores de CDK4/6 (palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe) são três estratégias terapêuticas aceitas que devem ser discutidas individualmente considerando o tipo e a duração do tratamento hormonal adjuvante, bem como o tempo decorrido desde o final do tratamento hormonal adjuvante. (1)

Os dados da revisão sistemática da CONITEC, realizada por meio da demanda interna, demonstrou que uso do abemaciclibe, succinato de ribociclibe ou palbociclibe promovem o aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS. Assim, os membros da Conitec presentes na 103ª reunião ordinária, no dia 10 de novembro de 2021, deliberaram por maioria simples recomendar a incorporação da classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- , de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 674/2021.

Em pacientes com câncer de mama triplo-negativo, o uso de imunoterapia em primeira linha demonstrou benefício em sobrevida livre de progressão nessa população. Os fármacos associados à maior efetividade no câncer de mama avançado são os antracíclicos (doxorubicina ou epirrubicina) e taxanos (paclitaxel, docetaxel). Outros agentes quimioterápicos com atividade em doença metastática são: capecitabina, gencitabina, metotrexato, 5-fluorouracil, vinorelbina, vimblastina, mitomicina, etoposido, ciclofosfamida, cisplatina, carboplatina, ixabepilona, eribulina, nab-paclitaxel e a doxorubicina lipossomal. Surgiram importantes estudos sobre tratamento de tumores triplo-negativos em contexto neoadjuvante e metastático de imunoterapia.

Pembrolizumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento pembrolizumabe é indicado:

Câncer de mama triplo negativo (TNBC):

- Em combinação com quimioterapia, é indicado para tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo negativo (TNBC) localmente recorrente irresssecável ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 com PPC ≥ 10 , conforme determinado por exame validado, e que não receberam quimioterapia prévia para doença metastática;
- Para o tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo (TNBC) de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.

c. Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento pembrolizumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde, mas está citado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo (CID10 C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, D03.0, D03.1, D03.2, D03.3, D03.4, D03.5, D03.6, D03.7, D03.8, D03.9). Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

d. Avaliações da CONITEC

Pembrolizumabe: Não avaliado para o quadro clínico da autora.

e. Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

No cenário neoadjuvante para câncer de mama inicial, temos:

O estudo de fase 3, Keynote 522, em que pacientes com **câncer de mama triplo-negativo em estágio II ou III** previamente não tratado foram randomizadas para receber terapia neoadjuvante com quatro ciclos de pembrolizumabe (na dose de 200 mg) a cada 3 semanas mais paclitaxel e carboplatina (784 pacientes; grupo pembrolizumabe-quimioterapia) ou placebo a cada 3 semanas mais paclitaxel e carboplatina (390 pacientes;

grupo placebo-quimioterapia); os dois grupos receberam quatro ciclos adicionais de pembrolizumabe ou placebo, e ambos os grupos receberam doxorrubicina-ciclofosfamida ou epirrubicina-ciclofosfamida. Após a cirurgia definitiva, os pacientes receberam pembrolizumabe adjuvante ou placebo a cada 3 semanas por até nove ciclos. A porcentagem com resposta patológica completa foi significativamente maior entre aqueles que receberam pembrolizumabe mais quimioterapia neoadjuvante do que entre aqueles que receberam placebo mais quimioterapia neoadjuvante, sem aumento de toxicidade. Resposta patológica completa 64,8% (intervalo de confiança [IC] de 95%, 59,9 a 69,5) no grupo de quimioterapia com pembrolizumabe e 51,2% (IC de 95%, 44,1 a 58,3) no grupo de quimioterapia com placebo (diferença estimada de tratamento, 13,6 por cento pontos; IC 95%, 5,4 a 21,8; $P < 0,001$). Após média de 15,5 meses, 7,4% no grupo de quimioterapia com pembrolizumabe e 11,8% no grupo de quimioterapia com placebo tiveram progressão da doença que impediu a cirurgia definitiva, teve recorrência local ou distante ou um segundo tumor primário, ou morreu por qualquer causa (taxa de risco, 0,63; IC 95%, 0,43 a 0,93). (2) Neste contexto, a adjuvância de pembrolizumabe também aumentou sobrevida livre de progressão. (3)

Já há aprovação do FDA para pembrolizumabe em combinação com quimioterapia neoadjuvante e depois como agente único para tratamento adjuvante após cirurgia para pacientes com câncer de mama triplo-negativo em estágio inicial e de alto risco. (4)

Tumores avançados são definidos como AJCC:

- Estádio III – Hortobagyi et al:
- Tamanho tumoral > 5cm
- Envolvimento de parede torácica e/ou pele (T4)
- Doença linfonodal avançada (N2 ou N3)
- Carcinoma inflamatório.

Para pacientes com câncer de mama triplo negativo (TNBC, sigla em inglês) não metastático, como o caso em tela, o tratamento com intenção curativa é o recomendado e as opções disponíveis no SUS nesse contexto incluem a quimioterapia convencional e o tratamento cirúrgico, a depender do caso. A quimioterapia neoadjuvante é indicada para a maioria das pacientes com TNBC, especialmente para tumores maiores que 1 cm ou com axila positiva. Esse tratamento permite avaliar a sensibilidade tumoral à quimioterapia *in vivo*, e a resposta patológica completa é um importante marcador de bom prognóstico. Os quimioterápicos com maior atividade no TNBC são as antraciclina (doxorrubicina), os agentes alquilantes (ciclofosfamida), os taxanos (paclitaxel e docetaxel), os compostos de

platina (carboplatina) e os antimetabólicos (metotrexato). Os princípios do tratamento cirúrgico e as opções de radioterapia também são comuns a todos os subtipos de câncer de mama. Contudo, considerando que o TNBC não expressa receptores hormonais e HER2, ele não apresenta boa resposta a terapia anti-HER2 ou terapia endócrina, logo esse tipo de tratamento não é indicado nesse caso.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Maior tempo de sobrevida global livre de progressão da doença, controle das manifestações da doença e dos tratamentos instituídos e ganho na qualidade de vida

6.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Paciente com câncer de mama triplo negativo, com perfil clínico compatível com as pacientes do estudo Keynote 522. Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

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

6.5. Referências bibliográficas:

1. Brasil, Ministerio da Saúde, agosto 2022. DDT carcinoma de mama.
2. Schmid, P., Cortes, J., Puztai, L., McArthur, H., Kümmel, S., Bergh, J., ... & O'Shaughnessy, J. (2020). Pembrolizumab for early triple-negative breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 382(9), 810-821.
3. Schmid, P., Cortes, J., Dent, R., Puztai, L., McArthur, H., Kümmel, S., ... & O'shaughnessy, J. (2022). Event-free survival with pembrolizumab in early triple-negative breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 386(6), 556-567.
4. Shah M, Osgood CL, Amatya AK, Fiero MH, Pierce WF, Nair A, Herz J, Robertson KJ, Mixer BD, Tang S, Pazdur R, Beaver JA, Amiri-Kordestani L. FDA Approval Summary: Pembrolizumab for Neoadjuvant and Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer. *Clin Cancer Res*. 2022 Dec 15;28(24):5249-5253.
5. Guia SBOC. Mama neoadjuvante. Disponível em <https://sboc.org.br/images/Diretrizes-2024/pdf/20---Diretrizes-SBOC-2024---Mama-neoadjuvante-v4-FINAL.pdf>

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.

PROTOS 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