

NOTA TÉCNICA Nº 4179/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000306-98.2025.4.03.6138
1.3. Data da Solicitação: 30/05/2025
1.4. Data da Resposta: 04/07/2025

2. Requerido: **SAÚDE PÚBLICA**

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 07/03/1970 – 55 anos
3.2. Sexo: Masculino
3.3. Cidade/UF: Barretos/SP
3.4. Histórico da doença: CID C10 – Neoplasia Maligna de Orofaringe

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF.

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

Desde a publicação do ensaio fase III CheckMate-141, nivolumabe é considerado tratamento padrão de segunda linha para carcinoma espinocelular de orofaringe/cabeça-e-pescoço (CECP) recorrente ou metastático que progride após quimioterapia à base de platina. O estudo demonstrou aumento da sobrevida global (mediana ≈ 7,7 meses vs 5,1 meses; HR ≈ 0,70) e melhor qualidade de vida em comparação com cetuximabe, docetaxel ou metotrexato.

A ANVISA aprovou a nova indicação de nivolumabe (Opdivo®) para CECP recorrente/metastático pós-platina em agosto de 2021.

2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Não. As opções disponíveis na maioria dos centros públicos brasileiros (docetaxel, metotrexato ou cetuximabe) foram justamente os comparadores do CheckMate-141 e se mostraram inferiores em sobrevida e qualidade de vida, além de maior toxicidade hematológica. Pembrolizumabe, outro inibidor de PD-1, também não foi incorporado ao SUS para essa indicação até o momento.

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 pretendido?

Não há.

4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?

Opdivo® possui registro para múltiplas neoplasias, incluindo:

- Melanoma metastático ou adjuvância
- Carcinoma de pulmão não-pequenas células
- Carcinoma de células renais
- Linfoma de Hodgkin clássico
- Carcinoma urotelial
- Carcinoma hepatocelular
- Carcinoma de esôfago
- Carcinoma espinocelular de cabeça-e-pescoço recorrente/metastático após platina (indicação pertinente ao caso)

5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?

Subanálises (< 65 vs ≥ 65 anos) e séries reais mostram mesmo benefício de sobrevida e resposta, sem aumento significativo de eventos adversos em idosos; alguns estudos apontam até melhor controle de doença em ≥ 65 anos. Logo, não há limite etário rígido; a decisão baseia-se em estado funcional e comorbidades, não em idade cronológica.

6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.

Contraindicações absolutas: hipersensibilidade grave prévia ao fármaco.

EA imunomediados comuns (qualquer grau): fadiga, rash, diarreia/colite, tireoidites e outras endocrinopatias, pneumonite, hepatite, nefrite.

Mitigação: monitorização laboratorial quinzenal-mensal; suspensão temporária e corticosteroides sistêmicos (prednisona 1–2 mg/kg) para EA ≥ grau 2; imunossupressores de segunda linha (micofenolato, infliximabe) em casos refratários.

7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?

As diretrizes brasileiras da SBOC 2025 para doença recorrente/metastática listam nivolumabe como opção preferencial de segunda linha após falha a platina. A paciente já recebeu carboplatina + paclitaxel; na progressão, nivolumabe é o tratamento de maior evidência. Apesar de a CONITEC ter decidido (Portaria SECTICS 37/2024) não incorporar o



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

fármaco ao SUS por razões econômicas, do ponto de vista clínico-científico ele permanece a melhor estratégia para prolongar sobrevida e manter qualidade de vida da autora.



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?
NIVOLUMABE 100mg.	NIVOLUMABE	1018004080023	NÃO	carboplatina + paclitaxel	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
NIVOLUMABE						
NIVOLUMABE	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 7.287,60	240MG A CADA 14 DIAS	R\$262.353,60
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$262.353,60		
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 06/2025.

5.3. Recomendações da CONITEC: Não há recomendações da CONITEC até o momento sobre o uso do nivolumabe no tratamento de CECP.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O carcinoma escamoso de assoalho de boca faz parte de um grupo de tumores conhecidos como carcinoma escamoso de cabeça e pescoço (CECP). Esse grupo engloba cânceres epidermóides que envolvem o interior da boca, língua, nasofaringe, orofaringe e laringe. Os principais fatores de risco para os CECPs são o tabagismo, etilismo, infecção por vírus HPV oncogênicos e mau estado de conservação dentária. São tumores frequentemente diagnosticados já em fases avançadas, pois tendem a ser assintomáticos ou oligossintomáticos nas fases iniciais. Quando localizados no interior da boca ou na orofaringe, os CECPs manifestam-se principalmente na forma de úlceras ou feridas que não cicatrizam e dor na garganta. Quando localizados na laringe, os CECPs causam principalmente rouquidão e dificuldades na deglutição. À medida que progridem, os CECPs espalham-se para os linfonodos cervicais, podendo também se metastatizarem para órgãos distantes, tais como fígado e pulmões. Os CECPs são estadiados pelos critérios do sistema TNM, que estadia os tumores em estágios 0, I, II, III e IV, sendo que o estágio IV representa a fase mais avançada da doença.

Os CECPs em estágios iniciais são tratados na maioria dos casos com cirurgia e/ou radioterapia. As cirurgias envolvem muitas vezes não apenas a retirada do tumor primário, mas a retirada também dos linfonodos cervicais (esvaziamento cervical). Quadros mais avançados de CECPs (estágios III e IV) são tratados com radioterapia associada à quimioterapia e/ou imunoterapia. Esta também pode ser utilizada no tratamento paliativo do CECP que recidivou após o tratamento inicial (doença recidivada). O tratamento do CECP recidivado avançado e/ou metastático não tem finalidade curativa.

Nivolumabe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

Nomes comerciais

Opdivo®

Indicações

O medicamento nivolumabe tem as seguintes indicações:

Melanoma Avançado (Irressecável ou Metastático): em monoterapia ou em combinação com ipilimumabe para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático);

Tratamento Adjuvante de Melanoma:

- Para o tratamento adjuvante de adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos ou doença metastática completamente ressecada;

- Para o tratamento adjuvante de pacientes adultos e pediátricos (12 anos de idade ou mais) com melanoma, estadiado IIB e IIC, que foram submetidos à ressecção cirúrgica completa;

Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP):

- Em combinação com quimioterapia dupla à base de platina é indicado para o tratamento neoadjuvante de pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável (tumores ≥ 4 cm ou nódulo positivo);
- Em combinação com ipilimumabe e 2 ciclos de quimioterapia à base de platina é indicado para o tratamento de primeira linha de CPCNP metastático em adultos cujos tumores não têm mutação EGFR sensibilizante ou translocação de ALK;
- Para o tratamento de CPCNP localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com anti-EGFR e anti-ALK antes de receber nivolumabe;

Carcinoma de Células Renais Avançado (CCR):

- Para o tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado após terapia antiangiogênica prévia;
- Em combinação com ipilimumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável);
- Em combinação com ipilimumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável);

Linfoma de Hodgkin Clássico (LHc): para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) em recidiva ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TACT) seguido de tratamento com brentuximabe vedotina;

Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (CCECP):

para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) recorrente ou metastático, com progressão da doença durante ou após terapia à base de platina;

Carcinoma Urotelial (CU):

- Em combinação com quimioterapia à base de cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma urotelial irressecável ou metastático;
- Para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial (CU) localmente avançado irressecável ou metastático após terapia prévia à base de platina;
- Para o tratamento adjuvante de pacientes com carcinoma urotelial músculo-invasivo (CUMI) que apresentam alto risco de recorrência após serem submetidos à ressecção radical do tumor;

Carcinoma de Células Escamosas do Esôfago (CCEE):

- Para o tratamento de carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado ou metastático após quimioterapia prévia à base de fluoropirimidina e platina;

- Em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 \geq 1%;

- Em combinação com ipilimumabe, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 \geq 1%;

Tratamento adjuvante de Câncer Esofágico ou de Câncer da Junção Gastroesofágica, completamente ressecados (CE, CJEG): o tratamento adjuvante do câncer esofágico (CE) ou câncer da junção gastroesofágica (CJEG), completamente ressecados, em pacientes que apresentem doença patológica residual após tratamento com quimiorradioterapia (QRT) neoadjuvante;

Carcinoma Hepatocelular (CHC): em combinação com ipilimumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) que foram tratados anteriormente com sorafenibe e que não são elegíveis ao tratamento com regorafenibe ou ramucirumabe;

Mesotelioma Pleural Maligno (MPM): em combinação com ipilimumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com mesotelioma pleural maligno (MPM) irresssecável;

Câncer Gástrico, Câncer da Junção Gastroesofágica e Adenocarcinoma Esofágico (CG, CJEG, ACE): em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer gástrico (CG), câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE), avançado ou metastático.

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 nivolumabe 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.

Avaliações da CONITEC

Recomendação favorável:

Em julho de 2020, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 541, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 23, de 04 de agosto de 2020, com a decisão final de sugerir a incorporação da classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica.

Recomendação desfavorável:

Em agosto de 2021, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 660, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 55, de 25 de agosto de 2021, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento nivolumabe + ipilimumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais.

Em setembro de 2021, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 661, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 58, de 1 de setembro de 2021, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento nivolumabe para o tratamento de segunda linha de carcinoma de células renais metastático.

Em setembro de 2024, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 918, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 37, de 06 de setembro de 2024, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento nivolumabe para tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivado ou metastática).

Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 999, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 30, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de não incorporação do medicamento nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

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.

O nivolumabe (NVM) é um medicamento imunoterápico que bloqueia a molécula PD1, aumentando a atuação e combate do sistema imunológico do próprio paciente aos

tumores malignos. Tem sido utilizado como tratamento de diversos tipos de cânceres, incluindo o CECP.

Basicamente, apenas um estudo clínico fase III avaliou o uso do NVM no tratamento de pacientes com CECP recidivado e/ou metastático, o estudo CheckMate 141. Nele, 361 pacientes com CECP recidivado, cuja doença progrediu nos 6 primeiros meses após quimioterapia baseada em platina, foram randomizados para receber NVM ou terapia padrão (metotrexato, docetaxel ou cetuximabe). Os principais desfechos avaliados no estudo foram sobrevida global, sobrevida livre de progressão, taxa de resposta objetiva, segurança e medidas de qualidade de vida.

O estudo CheckMate 141 mostrou que o grupo tratado com NVM teve um aumento estatisticamente significativo na sobrevida global em relação ao grupo tratado com o tratamento padrão (7,5 meses versus 5,1 meses). Também mostrou que a taxa de sobrevida após um ano do início do tratamento foi superior no grupo tratado com NVM em relação àquele tratado com a terapia padrão (36% versus 16,6%). Não houve diferença entre os grupos em relação à sobrevida livre de progressão. A taxa de resposta objetiva entre os pacientes tratados com NVM foi de 13,3%, enquanto aqueles do grupo terapia padrão tiveram uma taxa de resposta objetiva de 5,8%. As taxas de efeitos colaterais foram similares nos dois grupos, porém menos eventos tóxicos graves (grau 3 ou 4) foram identificados no grupo NVM do que no grupo que recebeu a terapia padrão (13,1% vs. 35,1% dos pacientes).

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da sobrevida global e da sobrevida livre de doença com melhor qualidade de vida.

6.3. Parecer

- (x) Favorável
() Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

A paciente já recebeu carboplatina + paclitaxel; na progressão, nivolumabe é o tratamento de maior evidência. Apesar de a CONITEC ter decidido (Portaria SECTICS 37/2024) não incorporar o fármaco ao SUS por razões econômicas, do ponto de vista clínico-científico ele permanece a melhor estratégia para prolongar sobrevida e manter qualidade de vida da autora.

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:

Gillison ML, Blumenschein G Jr, Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, Harrington KJ, Kasper S, Vokes EE, Even C, Worden F, Saba NF, Iglesias Docampo LC, Haddad R, Rordorf T, Kiyota N, Tahara M, Monga M, Lynch M, Li L, Ferris RL. CheckMate 141: 1-Year Update and Subgroup Analysis of Nivolumab as First-Line Therapy in Patients with Recurrent/Metastatic Head and Neck Cancer. *Oncologist*. 2018 Sep;23(9):1079-1082.

Opdivo: solução injetável. Responsável técnico Elizabeth M. Oliveira. São Paulo–SP: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA., 2020. Bula de remédio.

Ministério da Saúde: Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas no Câncer de Cabeça e Pescoço. Portaria nº 516, de 17 de junho de 2015.

Ferris RL et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1856-1867.

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.

PROTÓCOLOS 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP