

NOTA TÉCNICA Nº 4554/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001092-62.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 15/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 16/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/06/2003 – 22 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID L20 – Dermatite Atópica

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

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?
UPADACITINIBE 15mg	UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO	1986000170011	SIM*	dexametasona creme, hidrocortisona creme e ciclosporina oral e metotrexato.	NÃO

* O Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec de 23 de agosto de 2024, Relatório Técnico nº 931, deliberou por maioria simples recomendar a incorporação do upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave. Publicada pela Portaria SECTICS/MS nº 48, de 3 de outubro de 2024 com prazo de 180 dias para oferta no SUS. Medicamento ainda não consta na RENAME para dermatite atópica grave e não há pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
UPADACITINIBE 15mg	RINVOQ	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	15 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R\$ 3.893,40	01 cp. ao dia	R\$ 50.614,20
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 50.614,20		

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

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

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

O Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, deliberou por maioria simples recomendar a não incorporação dos medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e **upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave**. A manutenção da recomendação preliminar para os medicamentos abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe justificou-se pelo impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pelas empresas das tecnologias avaliadas. Para o medicamento baricitinibe, a mudança em relação a recomendação preliminar deu-se pelos mesmos motivos das demais tecnologias. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 927/2024

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Dermatite Atópica

A dermatite atópica, também conhecida como eczema ou eczema atópico, é uma condição crônica e inflamatória da pele que se desenvolve, na maioria dos casos, durante a infância. Pode ser caracterizada como dermatite atópica intrínseca, quando não associada à imunoglobulina E (IgE), e extrínseca, quando associada à IgE. Apresenta-se tipicamente como uma doença episódica e de remissão, com crises que podem ocorrer de 2 a 3 meses. A fisiopatologia da dermatite atópica é multifatorial e pode envolver predisposição genética, disfunção da barreira epidérmica, desregulação imunobiológica e anormalidade dos microbiomas da pele e do sistema neuroimune.

Em relação à sintomatologia, o fenótipo clínico da dermatite atópica costuma variar de acordo com a idade do paciente e a gravidade da doença. O sintoma mais comum é o prurido, normalmente associado a lesões eritematosas e escamosas que podem se manifestar de forma aguda, como vesículas exsudativas ou pápulas eritematosas, subagudas ou crônicas, como placas liquenificadas, escoriadas e levemente pigmentadas.

De forma geral, o diagnóstico da dermatite atópica é realizado por meio do quadro clínico apresentado e avaliação de características históricas, morfológicas e da distribuição de lesões de pele. A coexistência de outras doenças de pele com sintomas semelhantes aos da dermatite atópica, como psoríase, dermatite seborreica e a dermatite de contato, pode dificultar o correto diagnóstico da doença. A avaliação diagnóstica deve considerar o tempo de início e gravidade da doença, resposta a tratamentos anteriores, possíveis fatores desencadeantes, histórico familiar e histórico alimentar. Podem ainda ser utilizados testes cutâneos para identificar fatores desencadeantes e potencialmente alergênicos.

A DA segue um curso crônico e recidivante ao longo de meses a anos. A doença pode ser classificada como leve, moderada e grave de acordo com aspectos clínicos e psicossociais do paciente. Diversas escalas foram desenvolvidas para avaliação da gravidade da DA, incluindo o Eczema Area and Severity Index (EASI), o Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD), a Investigator Global Assessment (IGA), a Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD), o Patient-Oriented Eczema Measure (POEM) e o Patient-Oriented SCORAD (PO-SCORAD), sendo as duas últimas respondidas pelo paciente.

Diferenças na definição da dermatite atópica tornam heterogêneos os resultados de estudos de incidência e prevalência da doença. Uma revisão sistemática que inclui estudos epidemiológicos sobre dermatite atópica na Europa, Ásia, América do Norte, América do Sul, África e na Austrália, estimou que a prevalência pontual de sintomas de dermatite atópica em crianças e adultos variou entre 1,7% a 32,8% e 1,2% a 9,7%, respectivamente. No Brasil, em um estudo sobre a carga da dermatite, foi relatada taxa de prevalência foi de

2.664,44 por 100.000 pessoas (Intervalo de Incerteza 95%: 2.563,06 – 2.778,40). Na população pediátrica, o International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) estimou prevalência global de dermatite atópica em 12 meses que variou entre 9,8% e 20,1%, em países da América do Norte, América Latina, Europa, Oriente Médio e Eurásia, Turquia, Emirados Árabes Unidos e Ásia Oriental, com a maior prevalência observada no Brasil (20,1%). Embora a prevalência da doença tenha sido geralmente semelhante entre as faixas etárias de cada país, diferenças incrementais na prevalência das faixas etárias mais baixas (6 meses a <6 anos) para as mais altas (6 anos a <12 anos e 12 a <18 anos) foram observadas para o Brasil.

Em relação à gravidade, entre crianças e adolescentes, foram observadas proporções de DA severa no Brasil de 6,1%, 7,4% e 8,2% para pacientes entre 6 meses a <6 anos, 6 anos a <12 anos e 12 anos a 18 anos, respectivamente (11). Entre pacientes adultos, os dados na literatura são escassos. Estudos brasileiros relatam proporção que variou entre 31% e 48% dos pacientes adultos classificados como tendo DA grave (12, 13). Esses dados, no entanto, provêm de estudos pequenos ou baseados em população hospitalar.

Tratamento

Os objetivos do tratamento são redução e alívio de sintomas, prevenção de exacerbações e otimização da prevenção à riscos terapêuticos, uma vez que não há cura para a dermatite atópica. As estratégias terapêuticas para a prevenção e o tratamento dos sintomas da dermatite atópica podem incluir o uso de produtos hidratantes (com misturas de lipídios fisiológicos e contendo ceramida) para combater a alteração da composição lipídica da derme e problemas associados a barreira e, dessa forma, diminuir a entrada de microrganismos.

Entre as medidas não farmacológicas para o controle da dermatite atópica estão o apoio psicossocial aos pacientes, assim como prática de banho e limpeza, com o intuito da remoção de escamas, crostas, alérgenos e irritantes, e de diminuir a desidratação epidérmica associada ao banho. Em pacientes com prurido difuso e não controlado com terapia tópica, quando outras opções de tratamento falharam ou são inadequadas, a fototerapia pode ser uma opção terapêutica para pacientes que não estejam em uso de ciclosporina (contraindicado o uso concomitante).

As alternativas farmacológicas variam entre tratamentos tópicos e sistêmicos. Os medicamentos de uso tópico englobam corticoides, considerados a base do tratamento da dermatite atópica, e inibidores da calcineurina, como tacrolimus e pimecrolimus, estes geralmente utilizados como agentes de segunda linha para pacientes com resposta inadequada aos corticoides tópicos. As opções terapêuticas sistêmicas consistem em anti-histamínicos e imunossupressores.

Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais, é indicada a introdução de terapias com anticorpos monoclonais (como dupilumabe) e inibidores da Janus-quinase (como abrocitinibe, baricitinibe e upadacitinibe). As mudanças na terapia sistêmica devem ser feitas com base em tomadas de decisão e com cumprimento de metas para o tratamento.

No SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) direcionado para o tratamento da dermatite atópica foi publicado na Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Nesse documento, o tratamento farmacológico indicado para dermatite atópica inclui as seguintes opções terapêuticas: ciclosporina oral (cápsulas de 25 mg, 50 mg e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml); dexametasona creme (1mg/g); acetato de hidrocortisona creme (10mg/g – 1%).

Os corticoides tópicos (hidrocortisona e dexametasona) são utilizados como primeira linha de tratamento da dermatite atópica e considerados como medicamento de resgate em casos graves. A ciclosporina é uma opção terapêutica sistêmica para o tratamento da dermatite atópica refratária ao tratamento tópico convencional ou como primeira linha de tratamento para pacientes com dermatite moderada a grave.

Em fevereiro de 2025 os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 137ª Reunião Ordinária da Conitec, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do metotrexato para o tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a grave. Os membros do comitê consideraram que o metotrexato apresentou perfil de eficácia e segurança semelhante a ciclosporina, e que, apesar de off label, é amplamente utilizado na prática clínica e **constitui uma alternativa terapêutica no tratamento da dermatite atópica, havendo potencial de economia para o Sistema Único de Saúde.**

Quando um paciente com DA não estiver bem controlado com terapias tópicas e sistêmicas convencionais (no SUS, dexametasona, hidrocortisona, ciclosporina e metotrexato), é indicada a introdução de terapias imunobiológicas e inibidores da Janus-quinase. Com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estão disponíveis o anticorpo monoclonal dupilumabe e os inibidores da Janus-quinase (abrocitinibe, baricitinibe e upadacitinibe), todos com indicação para DA moderada a grave. No SUS, estão disponíveis para a população de adolescentes os medicamentos abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe; específico para crianças, há disponível o dupilumabe.

Sobre o Upadacitinibe (Rinvoq®)

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Imunossupressores.

b. Indicações

O medicamento **upadacitinibe** é indicado para:

- **Artrite reumatoide:** Pacientes adultos com doença ativa moderada a grave, que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARD). O medicamento também pode ser utilizado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outras drogas antirreumáticas sintéticas convencionais modificadoras do curso da doença (csDMARDs).
- **Artrite Psoriásica:** Pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras de doença (DMARD). O medicamento também pode ser utilizado como monoterapia ou em combinação com drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARDs) não biológicas.
- **Espondilite Anquilosante:** Pacientes adultos com espondilite anquilosante ativa, que não responderam adequadamente à terapia convencional.
- **Espondiloartrite axial não radiográfica:** Pacientes adultos com espondiloartrite axial não radiográfica ativa com sinais objetivos de inflamação.
- **Dermatite Atópica:** Pacientes adultos e pediátricos com idade maior ou igual a 12 anos (adolescentes) com dermatite atópica moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica.
- **Colite ou retocolite ulcerativa (RCU):** Pacientes adultos com colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa (RCU) ativa moderada a grave que apresentaram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância à terapia convencional ou à terapia biológica.

c. Informações sobre o medicamento

O upadacitinibe é um inibidor seletivo e reversível da JAK1. Janus Quinases (JAKs) são importantes enzimas intracelulares que transmitem sinais de citocinas ou de fatores de crescimento envolvidos em uma ampla gama de processos celulares, incluindo respostas inflamatórias, hematopoiese e vigilância imunológica. A família JAK de enzimas contém quatro membros, JAK1, JAK2, JAK3 e TYK2, que sinalizam em pares para fosforilar e ativar transdutores de sinal e ativadores de transcrição (STATs). Esta fosforilação, por sua vez, modula a expressão gênica e a função celular. JAK1 é importante na sinalização de citocinas inflamatórias, ao passo que JAK2 é importante para maturação de eritrócitos, e os sinais de JAK3 desempenham um papel na imunovigilância e função de linfócitos.

O upadacitinibe inibe de modo mais potente JAK1 em comparação a JAK2 e JAK3. Em ensaios de potência celular que se correlacionam com respostas farmacodinâmicas in vivo, o upadacitinibe demonstrou 50–70 vezes maior seletividade para JAK1 em relação a JAK2 e >100 vezes para JAK1 em relação a JAK3. A patogênese da dermatite atópica é orquestrada por citocinas pró-inflamatórias (incluindo IL-4, IL-13, IL22, TSLP, IL-31 e IFN- γ) que transduzem sinais por meio da via JAK1. A inibição da JAK1, realizada por

upadacitinibe, reduz a sinalização de muitos mediadores que desencadeiam e melhoram os sinais e sintomas da dermatite atópica, entre eles, lesões cutâneas eczematosas e prurido.

As citocinas pró inflamatórias (principalmente IL 6, IL 7, IL 15 e IFN γ) convertem sinais por meio da via JAK1 e estão envolvidas na patogênese das doenças inflamatórias intestinais. A inibição de JAK1 com upadacitinibe modula a sinalização das citocinas dependentes de JAK subjacentes à carga inflamatória e aos sinais e sintomas das doenças inflamatórias intestinais.

O medicamento upadacitinibe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Artrite Reumatoide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 15 mg (comprimido revestido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Ampliação de uso

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 931, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 48, de 03 de outubro de 2024, tornou pública a decisão de incorporar o upadacitinibe para o **tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição. Etapa concluída. De acordo com a pactuação acordada na 12ª Reunião da CIT de dezembro de 2025, o medicamento passa a pertencer ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional. Etapa concluída. Conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 28, de 27 de novembro de 2025 foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica.
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF. Em andamento;
- processo licitatório para aquisição;
- envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 48, de 03 de outubro de 2024, o medicamento upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

d. **Alternativas terapêuticas**

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dermatite atópica:

- Acetato de hidrocortisona (CBAF)
- Acetato de dexametasona (CBAF)
- Ciclosporina (CEAF)
- Metotrexato (CEAF)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reduzir os sintomas da dermatite atópica (prurido e dermatite) e prevenir suas exacerbações.

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo masculino, 22 anos de idade, diagnosticado com dermatite atópica grave desde os 02 anos. Conforme relatório médico encaminhado a este núcleo técnico já recebeu tratamento clínico medicamentoso tópico e oral, com vários medicamentos sem controle da doença. Fez uso de corticoides orais e pomadas, inibidores de calcineurina, ciclosporina e metotrexato.

A médica assistente solicita tratamento como o medicamento **upadacitinibe** para controle da doença, visto refratariedade ao tratamento e necessidade de suspender uso da ciclosporina após 02 anos de uso.

No SUS, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) direcionado para o tratamento da dermatite atópica, o tratamento farmacológico indicado para dermatite atópica inclui as seguintes opções terapêuticas: dexametasona creme; acetato de hidrocortisona creme, tacrolimo, ciclosporina oral e metotrexato.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, visto o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e a permanência da atividade inflamatória, recorrência de lesões e agravamento progressivo.

Ressalta-se que a CONITEC recomendou a **não incorporação** do medicamento **upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave** devido ao impacto orçamentário muito elevado no contexto de incorporação ao SUS para este público alvo.

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. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 dez. 2023. Disponível em: <http://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdd>.
3. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Rinvog. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>.
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Abrocitinibe, Baricitinibe, Dupilumabe e Upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Relatório nº 930. Brasília: CONITEC, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-abrocitinibe-baricitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-da-dermatite-atopica-moderada-a-grave-em-adultos-cp-38/view>
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. Relatório de recomendação nº 968: Metotrexato para o tratamento de pacientes com dermatite atópica moderada a grave. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-968-metotrexato-da>

7. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação nº 931: Abrocitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave e dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave. Brasília: Ministério da Saúde, CONITEC, set. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-931-abrocitinibe-dupilumabe-e-upadacitinibe-para-o-tratamento-de-adolescentes-com-dermatite-atopica/@@download/file>>

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

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

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

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde

prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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.

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