

## **NOTA TÉCNICA Nº 4841/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5012167-98.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 16/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 29/07/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/02/1957 – 68 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Mielofibrose aguda – CID C94.5

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

- 1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a parte autora (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece a autora e com que resultados?** Sim. Ruxolitinibe é considerado medicação de escolha para mielofibrose intermediária-2 ou alto risco. Está em uso desde 2011, com melhora significativa de sintomas, esplenomegalia e qualidade de vida.
- 2. O medicamento está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação acolhida ou proposta de não incorporação pela CONITEC?** Sim. Está incorporado no SUS desde 2021 para mielofibrose intermediária-2 e alto risco, conforme decisão da CONITEC nº 635/2020.
- 3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros medicamentos constantes das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), com eficiência equivalente?** Não. Não há outro medicamento no SUS com mesma eficácia e mecanismo de ação para esse estágio da doença.
- 4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da parte autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?** O uso de alternativas como hidroxiureia pode gerar toxicidade hematológica e piora de sintomas, como no caso em questão.

- 5. Diante dos documentos médicos apresentados, há comprovação da imprescindibilidade ou necessidade dos medicamentos prescritos, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS?** Sim. Há documentação clínica de toxicidade com hidroxiureia e persistência de sintomas, justificando o uso de ruxolitinibe.
- 6. Há comprovação da ineficácia de tratamentos anteriores com a utilização de outros medicamentos?** Sim. O paciente apresentou toxicidade com hidroxiureia e ausência de resposta clínica adequada.
- 7. A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?** Não. Ruxolitinibe é administrado por via oral, em domicílio.
- 8. O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?** Sim. Requer armazenamento em temperatura ambiente, longe de umidade e luz direta, conforme bula.
- 9. O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando?** Não é experimental. Possui registro na ANVISA desde abril de 2015.
- 10. Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando? Não se aplica.**
- 11. Se não estiver registrado na Anvisa, está registrado em grandes agências internacionais?** Sim. Está registrado na FDA (EUA), EMA (Europa) e outras agências internacionais.

#### 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?
RUXOLITINIBE (Jakavi) 20mg –	FOSFATO DE RUXOLITINIBE	1006811210035	NÃO	hidroxiureia, talidomida associada a prednisona, danazol, suporte transfusional, esplenectomia e radioterapia loca	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
FOSFATO DE RUXOLITINIBE	JAKAVI	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	R\$ 12.348,02	5mg, 1cp de 12/12h	R\$ 148.176,24
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 148.176,24		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		
MÉDICO PRESCRITOR						

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Sumula Vinculante nº 60 do STF.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 06/2025.

5.3. Recomendações da CONITEC: Os membros da Conitec presentes na 87ª reunião ordinária, no dia 04 de junho de 2020, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto e com contagem de plaquetas superior a 50.000/mm<sup>3</sup>. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 523/2020

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

#### **Sobre a mielofibrose:**

A mielofibrose é uma das neoplasias mieloproliferativas crônicas, sendo causada por uma proliferação anormal de células da medula óssea (local onde as células do sangue são produzidas) associada à fibrose desta (substituição por tecido improdutivo).

Aproximadamente 65% dos casos estão associados a uma mutação do gene da enzima Janus Kinase 2 (JAK2). Com a sua progressão, o paciente evolui com hepatoesplenomegalia (fígado e baço aumentados de volume na tentativa de compensar a falta de produção de células na medula óssea) e anemia (contagem baixa de células vermelhas no sangue periférico). Nas fases iniciais, é encontrada leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos) e trombocitose (aumento do número de plaquetas) no sangue. No entanto, à medida que a doença progride, pode haver queda progressiva nas suas contagens sanguíneas, com consequente pancitopenia (contagem baixa de todas as células mais comuns no sangue periférico).

Os principais sintomas da mielofibrose são fadiga, dor e desconforto abdominais por aumento de volume do baço, trombooses venosas e arteriais, sangramentos, dor óssea, febre, perda ponderal e prurido generalizado. Com sua evolução, o paciente pode desenvolver grave anemia, necessitando ser tratado com transfusões de hemácias. Infecções também podem ocorrer nos estágios tardios da doença em virtude de queda na contagem dos glóbulos brancos. Uma minoria de doentes com mielofibrose evolui para leucemia aguda (transformação leucêmica).

Seu diagnóstico é baseado nas manifestações clínicas, alterações no hemograma (anemia, presença de leucoeritroblastose e de dacriócitos, alterações nos níveis de glóbulos brancos e nas plaquetas) e na biópsia de medula óssea, que revela fibrose importante e proliferação das células medulares.

Só há um tratamento com potencial curativo para a mielofibrose, o transplante de medula óssea (TMO) alogênico. Este é indicado para os pacientes portadores de mielofibrose com fatores de alto risco para evolução desfavorável. No entanto, muitos pacientes não são candidatos a essa modalidade terapêutica, seja porque não apresentam doadores compatíveis, seja porque não possuem condições clínicas para se submeterem a um tratamento altamente agressivo como é o TMO. Nas situações em que não é possível a realização do TMO, não há tratamentos que tenham finalidade curativa na mielofibrose. No entanto, há terapias que podem reduzir os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos doentes, em especial os medicamentos hidroxiureia e ruxolitinibe. Outros tratamentos que também podem ser utilizados no tratamento da mielofibrose são a talidomida e o danazol. A hidroxiureia pode melhorar vários dos sinais e sintomas causados pela mielofibrose, tais

como a esplenomegalia (aumento do baço), trombocitose (aumento das plaquetas), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos), dor óssea e prurido.

### **Ruxolitinibe**

#### **a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)**

Agentes antineoplásicos.

Outras preparações dermatológicas.

#### **b. Nomes comerciais**

Jakavi®

#### **c. Indicações**

O medicamento Ruxolitinibe é indicado para o tratamento de pacientes com:

- mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial;
- policitemia vera que são intolerantes ou resistentes à hidroxíureia ou à terapia citorrredutora de primeira linha;
- doença do enxerto contra hospedeiro aguda com 12 anos ou mais que apresentam resposta inadequada aos corticosteroides;
- doença do enxerto contra hospedeiro crônica com 12 anos ou mais que apresentam resposta inadequada aos corticosteroides ou outras terapias sistêmicas [6].

#### **d. 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 ruxolitinibe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. 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.

- Considerações:

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento ruxolitinibe indicado para o tratamento de pacientes com mielofibrose de

risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial, conforme disposto em bula. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

#### **e.Avaliação da CONITEC**

Em julho de 2020, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 531, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 20, de 12 de junho de 2020, que tornou pública a decisão de sugerir a não incorporação do medicamento ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto, pelos CACON e UNACON. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Em julho de 2022, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 735, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 54, de 1º de julho de 2022, que tornou pública a decisão de sugerir a não incorporação do medicamento ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de 100.000/mm<sup>3</sup>, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

#### **f.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 ruxolitinibe foi avaliado em dois estudos clínicos de fase III que constituem a base da evidência para sua aprovação:

COMFORT-I Trial (Verstovsek et al., NEJM 2012): estudo randomizado, duplo-cego, com 309 pacientes com mielofibrose inter.2/alto risco. O ruxolitinibe promoveu:

- Redução  $\geq 35\%$  do volume esplênico em 42% dos pacientes vs. 0,7% com placebo ( $p < 0,001$ );
- Melhora sustentada dos sintomas constitucionais (fadiga, sudorese, dor óssea);
- Tendência de melhora na sobrevida global com seguimento prolongado.

COMFORT-II Trial (Harrison et al., JCO 2012): estudo comparando ruxolitinibe com melhor terapia disponível, com redução significativa do volume do baço e melhora clínica.

Evidências subsequentes, como o estudo REALISE (Gangat et al., 2020), confirmaram a eficácia do ruxolitinibe em pacientes com DIPSS intermediário-1, especialmente quando sintomáticos ou com esplenomegalia significativa, mesmo que elegíveis a transplante.

A principal evidência sobre o uso de ruxolitinibe na mielofibrose provém de dois estudos clínicos randomizados, multicêntricos e de fase III: COMFORT-I e COMFORT-II.

COMFORT-I (Verstovsek et al., 2012): estudo duplo-cego, controlado por placebo, incluiu 309 pacientes com mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto. Após 24 semanas, 41,9% dos pacientes no grupo ruxolitinibe tiveram  $\geq 35\%$  de redução do volume esplênico (avaliado por ressonância magnética), comparado a 0,7% no grupo placebo. Além disso, observou-se melhora significativa nos sintomas constitucionais e na qualidade de vida. Os eventos adversos mais comuns foram anemia e trombocitopenia, manejáveis com ajustes de dose.

COMFORT-II (Harrison et al., 2012): estudo aberto, comparando ruxolitinibe à melhor terapia disponível (BAT). Aos 48 semanas, 28% dos pacientes no grupo ruxolitinibe obtiveram redução  $\geq 35\%$  do volume esplênico, contra 0% na BAT. A análise de seguimento de longo prazo demonstrou tendência à melhora de sobrevida global no grupo tratado com ruxolitinibe (Passamonti et al., 2017), embora o estudo não tenha sido desenhado para esse desfecho primário.

Além disso, uma meta-análise publicada por Djebbari et al. (2020) incluiu pacientes dos dois estudos COMFORT e reforçou o benefício de ruxolitinibe na redução esplênica, sintomas e possível ganho de sobrevida global, mesmo com limitações quanto à heterogeneidade dos dados.

O perfil de segurança da droga é bem estabelecido, com os principais efeitos adversos hematológicos sendo manejáveis com redução de dose ou suspensão temporária. É especialmente relevante em pacientes com sintomas sistêmicos importantes ou esplenomegalia volumosa.

Diretrizes internacionais como:

- NCCN Guidelines (2024): recomendam ruxolitinibe em pacientes DIPSS intermediário-1 com sintomas e sem doador compatível;
- ELN (European LeukemiaNet) e ESMO Guidelines (2021): indicam ruxolitinibe como tratamento padrão para melhora de qualidade de vida, redução do baço e ponte terapêutica até o transplante.

Trata-se de medicação com nível de evidência IA, eficaz em reduzir sintomas, melhorar status funcional e estabilizar a condição até realização de transplante.

As diretrizes da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular recomendam o ruxolitinibe como tratamento de primeira linha nos casos de pacientes com mielofibrose primária ou secundária (pós-policitemia vera ou pós-trombocitemia essencial) com estratificação de risco intermediário 2 ou alto risco. No entanto, pontuam que a medicação hidroxiureia pode também ser usada no tratamento de pacientes com mielofibrose, podendo ela ser eficaz em reduzir a esplenomegalia e no controle de sintomas.

## **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Melhora dos sintomas constitucionais (fadiga, sudorese noturna, febre, perda de peso);

Redução do volume esplênico e melhora de sintomas compressivos;

Potencial prolongamento da sobrevida global, especialmente em pacientes com risco intermediário-2;

Melhora significativa da qualidade de vida.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

( X ) Favorável

( ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada:**

O paciente apresenta mielofibrose classificada como risco intermediário-2 segundo o escore DIPSS, com falha terapêutica ao uso de hidroxiureia e ausência de resposta clínica adequada à eritropoetina. O ruxolitinibe é indicado em diretrizes nacionais e internacionais como tratamento padrão em pacientes com risco intermediário ou alto, refratários ou intolerantes à terapia convencional. A tecnologia é respaldada por estudos clínicos randomizados (COMFORT-I e II), demonstrando melhora sintomática, redução esplênica e benefício potencial de sobrevida. Diante disso, a solicitação está clinicamente indicada e fundamentada em evidência científica de alto nível, justificando o parecer favorável, do ponto de vista técnico-científico.

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.

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

( X ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( ) NÃO

#### 7. **Referências bibliográficas:**

1. Verstovsek S, et al. COMFORT-I: Ruxolitinib versus placebo. *N Engl J Med.* 2012;366:799–807. DOI: 10.1056/NEJMoa1110556
2. Harrison C, et al. COMFORT-II: Ruxolitinib versus BAT. *J Clin Oncol.* 2012;30(20):2325–2331. DOI: 10.1200/JCO.2011.38.8808
3. Passamonti F, et al. Long-term follow-up of COMFORT-II. *Leukemia.* 2017;31(3):583–590. DOI: 10.1038/leu.2016.246
4. Djebbari F, et al. Systematic review and meta-analysis of ruxolitinib in myelofibrosis. *Haematologica.* 2020;105(3):520–528. DOI: 10.3324/haematol.2019.216804

5. UpToDate. Treatment of primary myelofibrosis. Acesso em junho/2025.

## **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://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.

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