

NOTA TÉCNICA Nº 4979/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5032911-51.2024.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 23/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 29/07/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/11/1968 – 56 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença:
Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B (LNHDGCB) não germinativo estadiado IVBx
– CID C83.3

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?
TOCILIZUMABE 200MG/10ML.		TOCILIZUMABE	1010006550031	NÃO	CONFORME UNACON E CACON	NÃO
EPCORITAMABE 5mg/m -		EPCORITAMABE	1986000210013	NÃO	CONFORME UNACON E CACON	NÃO
EPCORITAMABE 60mg/ml - .		EPCORITAMABE	1986000210021	NÃO	CONFORME UNACON E CACON	NÃO
Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TOCILIZUMABE 200MG/10ML	ACTEMRA	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 1462,60	- Aplicar 560mg diluído em SF0,9% 100ml endovenoso em 1h - caso não haja resposta, aplicar até 3 doses adicionais com intervalo mínimo de 8h entre as doses	13.163,4
EPCORITAMABE 5mg/m	EPKINLY	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	5 MG/ML SOL DIL INJ CT FR AMP VD TRANS X 1 ML	R\$ 3121,66	Aplicar 0,16mg subcutâneo no D1 do ciclo 1 e 0,8 mg no D8 do ciclo 1.	R\$ 3121,66
EPCORITAMABE 60mg/ml	EPKINLY	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	60 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD TRANS X 1 ML	R\$ 37.460,09	frasco-ampola = Aplicar 48mg subcutâneo no D15 e D22 do ciclo 1; D1, D8, D15 e D22 dos ciclos 2 e 3; D1 e D15 dos ciclos 4 a 9 e D1 do ciclo 10 em diante - ciclos de 28 dias - uso contínuo	R\$ 861.582,07
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 877.867,13		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

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

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 07/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Até a presente data, nenhum dos dois medicamentos possui recomendação favorável da CONITEC para linfoma difuso de grandes células B. O epcoritamabe ainda não foi avaliado oficialmente. O tocilizumabe encontra-se incorporado apenas para o tratamento da artrite reumatoide, arterite de células gigantes e COVID-19 grave.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O linfoma é um câncer do sangue, assim como a leucemia. Entretanto, enquanto a leucemia tem origem na medula óssea, o linfoma surge no sistema linfático, uma rede de pequenos vasos e gânglios linfáticos, que é parte tanto do sistema circulatório quanto do sistema imune. Esse sistema coleta e redireciona para o sistema circulatório um líquido claro, chamado linfa, e contém células de defesa (glóbulos brancos), chamadas linfócitos. Também fazem parte desse sistema os gânglios linfáticos, chamados de nódulos linfáticos ou linfonodos, e órgãos como timo, baço e amígdalas, todas as estruturas envolvidas na produção de linfócitos, o que inclui a medula óssea e o tecido linfático associado ao sistema digestivo.

Há dois tipos de linfomas: linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin. Os linfomas não Hodgkin são divididos em três tipos, de acordo com o tipo de célula que atingem: linfomas de células B (ou linfócitos B), linfomas de células T (ou de linfócitos T) e linfomas de células NK (células natural killer ou exterminadoras naturais).

Os linfomas de células B são os mais comuns, respondendo por 85% dos casos de linfomas não Hodgkin. Os linfomas nãoHodgkin também podem ser classificados pela rapidez com que se disseminam. No linfoma não-Hodgkin indolente, ou seja, quando o curso clínico do linfoma é lento, os doentes raramente apresentam sintomas na fase inicial, o que faz com que este não seja detectado durante algum tempo. Mesmo após o diagnóstico, muitas pessoas podem não necessitar de tratamento imediato (por vezes durante meses ou anos). Na forma agressiva, também designada de alto grau, em geral o crescimento é rápido. A classificação histológica é complexa, sendo utilizados vários sistemas para este fim.

Epcoritamabe

a.Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b.Nomes comerciais

Epkinly[®]

c.Indicações

O epcoritamabe é um anticorpo biespecífico subcutâneo que atua simultaneamente nos antígenos CD3 (em linfócitos T) e CD20 (nas células B malignas), promovendo lise direcionada das células tumorais por ativação imune. Trata-se de uma tecnologia de nova geração, voltada a pacientes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) refratário ou recidivado, especialmente após múltiplas linhas de tratamento.

O medicamento epcoritamabe é indicado para:

Linfoma Difuso de Células B (LDGCB): para pacientes adultos (18 anos ou mais) com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivo ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica;

Linfoma Folicular (LF): para pacientes adultos (com 18 anos ou mais) com linfoma folicular (LF) recidivo ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

Observação importante: SÍNDROME DE LIBERAÇÃO DE CITOCINAS E SÍNDROME DE NEUROTOXICIDADE ASSOCIADA ÀS CÉLULAS EFETORAS IMUNOLÓGICAS Síndrome de liberação de citocinas (SLC), incluindo reações graves ou de ameaça de vida podem ocorrer em pacientes recebendo epcoritamabe. O tratamento deve ser iniciado de acordo com o cronograma de administração escalonada de epcoritamabe para reduzir a incidência e gravidade da SLC. O tratamento deve ser interrompido até que a SLC se resolva ou descontinue permanentemente com base na gravidade. Síndrome de neurotoxicidade associada às células efetoras imunológicas (SNACI), incluindo reações com risco de vida e fatais, podem ocorrer com epcoritamabe. Nestes casos, os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais ou sintomas neurológicos de SNACI durante o tratamento. Por fim, o uso do epcoritamabe deve ser interrompido até que a SNACI se resolva ou descontinue permanentemente com base na gravidade.

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 epcoritamabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia – Ministério da Saúde 2014. 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.

A principal evidência disponível é o ensaio clínico de fase I/II EPCORE NHL-1, estudo multicêntrico, aberto e não randomizado, publicado em 2023 por Thieblemont et al., que avaliou a eficácia e segurança do epcoritamabe em 157 pacientes com LDGCB recidivado ou refratário, previamente tratados com duas ou mais linhas de terapia (incluindo rituximabe e análogos de platina). Os resultados demonstraram uma taxa de resposta global (ORR) de 63%, com 39% de respostas completas e 24% de respostas parciais. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 4,4 meses e a sobrevida global mediana de 18,5 meses, com melhor desempenho em pacientes que atingiram resposta completa.

A toxicidade do epcoritamabe foi considerada manejável. Os eventos adversos mais frequentes foram reações locais no local de aplicação, síndrome de liberação de citocinas (CRS) em 49% (em sua maioria grau 1–2), e eventos relacionados à neurotoxicidade (ICANS), que foram raros. A administração subcutânea permite escalonamento controlado e internação ambulatorial em muitos casos.

Tocilizumabe

a.Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Imunossuppressores.

b.Nomes comerciais

Actemra[®]

c.Indicações

O medicamento Tocilizumabe, na apresentação subcutânea (SC) e intravenosa (IV), é indicado:

- Em associação com metotrexato (MTX) ou como monoterapia (em caso de intolerância a MTX ou quando o uso continuado de MTX é inapropriado), para o tratamento da artrite reumatoide (AR) grave, ativa e progressiva em pacientes adultos (com 18 anos ou mais) não tratados previamente com MTX;
- Para o tratamento de artrite reumatoide ativa, moderada a grave em pacientes adultos, quando tratamento anterior adequado com, pelo menos, um medicamento antirreumático modificador da doença (DMARD) não tenha trazido os benefícios esperados, podendo ser usado como monoterapia ou em associação com MTX e/ou outros DMARDs;
- Em combinação com MTX, para o tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular ativa (fator reumatoide positivo ou negativo e oligoartrite estendida) em pacientes com 2 anos de idade ou mais que tiveram uma resposta inadequada ao tratamento prévio com MTX;
- Para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica em pacientes com 2 anos de idade ou mais que responderam inadequadamente à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroides e corticosteroides sistêmicos;
- Na apresentação subcutânea (SC) é também indicado para o tratamento de arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos. A apresentação intravenosa (IV) é indicado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos hospitalizados que estão recebendo corticosteroides sistêmicos e que necessitam de suplementação de oxigênio ou ventilação mecânica; além de o medicamento tocilizumabe ser indicado para o tratamento da síndrome de

liberação de citocinas (SLC) grave ou de risco à vida induzida por células T com receptor de antígeno quimérico (CAR) em pacientes adultos e pediátricos a partir dos 2 anos de idade.

d. Informações sobre o medicamento

O medicamento tocilizumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para portadores de Artrite Reumatóide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 e Artrite Idiopática Juvenil - CID10 M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 20 mg/mL (solução injetável), 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 765, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 101, de 9 de setembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar o tocilizumabe para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados, conforme diretriz do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Informações sobre o fornecimento do medicamento

O medicamento tocilizumabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

O tocilizumabe, este é amplamente utilizado como tratamento de escolha para a CRS associada à imunoterapia com anticorpos biespecíficos ou células CAR-T. Embora sua eficácia específica com epcoritamabe não tenha sido avaliada em ensaios controlados, sua utilidade como profilaxia ou tratamento da síndrome inflamatória é amplamente validada em protocolos internacionais de linfoma.

Não há até o momento estudos comparativos diretos entre epcoritamabe e outras imunoterapias disponíveis no Brasil. O medicamento ainda não possui aprovação da ANVISA (até junho de 2025), mas já foi aprovado pelo FDA (EUA) e EMA (Europa) em regimes acelerados para pacientes com LDGCB refratário que não são candidatos a transplante.

Cabe destacar que o perfil clínico do paciente em questão – refratariedade a múltiplas linhas de quimioterapia, idade avançada e provável inaptidão para transplante autólogo ou CAR-T – corresponde à população-alvo do estudo EPCORE NHL-1. Assim, o uso compassivo ou off-label do epcoritamabe pode ser considerado clinicamente plausível, com base em evidência científica de fase II promissora e falta de alternativas terapêuticas no SUS para este estágio de doença.

O principal benefício esperado do epcoritamabe neste contexto é oferecer uma alternativa terapêutica ativa em um cenário de doença refratária, onde os recursos convencionais disponíveis no SUS já foram esgotados. A possibilidade de indução de resposta objetiva (completa ou parcial), mesmo que temporária, pode impactar positivamente na sobrevida global, no controle de sintomas e na qualidade de vida do paciente, considerando o caráter agressivo e incurável do LDGCB refratário em estágio avançado.

Além disso, a administração subcutânea semanal e o perfil de toxicidade controlável representam uma vantagem logística e clínica em relação a terapias mais intensivas, como quimioterapias de resgate citotóxicas ou terapias celulares complexas. O uso concomitante ou preventivo de tocilizumabe permite controle adequado da síndrome de liberação de citocinas, reduzindo o risco de internações prolongadas em UTI ou eventos inflamatórios graves.

A expectativa realista com o uso do epcoritamabe é alcançar melhora clínica sustentada por semanas a meses em uma doença refratária, permitindo maior conforto ao paciente e tempo adicional para cuidados paliativos planejados ou até inclusão em protocolos de pesquisa.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Prolongar sobrevida livre de progressão da doença e qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada:

O paciente apresenta linfoma não Hodgkin de grandes células B refratário a múltiplas linhas de quimioterapia (R-CHOP, R-DHAOX, R-GEMOX, Venetoclax-Rituximabe-Prednisona-Lenalidomida), com doença em progressão e sem alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública. A indicação do epcoritamabe, ainda que não incorporado ao SUS, encontra respaldo em evidência clínica de fase II em população refratária, com taxas relevantes de resposta e tolerabilidade adequada. O uso do tocilizumabe se justifica como coadjuvante no manejo de eventos adversos esperados (CRS).

Do ponto de vista técnico-científico, o parecer é favorável à concessão judicial do epcoritamabe e do tocilizumabe, sob critério de uso excepcional, com base no esgotamento terapêutico, ausência de opções no SUS e existência de evidência científica de benefício clínico em cenário compatível com o paciente.

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

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas:

1. Thieblemont C, et al. Subcutaneous epcoritamab in relapsed or refractory large B-cell lymphoma. Lancet. 2023;401(10387):1229–1241.
2. ClinicalTrials.gov. EPCORE NHL-1 Study. NCT04628494.
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. B-Cell Lymphomas. Version 2.2025.
4. Neelapu SS, et al. Tocilizumab for the management of CAR T-cell–induced cytokine release syndrome. Nat Rev Clin Oncol. 2018;15(1):47–62.

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.