

NOTA TÉCNICA Nº 5071/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000346-80.2025.4.03.6138
- 1.3. Data da Solicitação: 25/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 01/08/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/05/1984 – 41 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna da mama – CID C50.9

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

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?**
O medicamento pode fazer parte ou não de esquemas terapêuticos.
2. **O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?**
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”.

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?

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.

- 4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?**
Sim, há registro na ANVISA.
- 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?**
Não se aplica.
- 6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?**



As contra-indicações e eventos adversos são apenas aqueles presentes na própria bula do medicamento.

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?
PEMBROLIZUMABE 100MG – 04 AMPOLAS	PEMBROLIZUMABE	1017102090017	NÃO	Tratamento cirúrgico, quimioterapia, radioterapia.	Biológico

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	1017102090017	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$ 11.712,24	infusão a cada 21 dias, total de 17 ciclos contínuos	R\$398.216,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 398.216,16		
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.

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

4.3. Recomendações da CONITEC: O pembrolizumabe teve registro aprovado pela Anvisa para essa indicação, no entanto, ainda não foi avaliado para incorporação ao SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer de mama é o mais incidente nas mulheres no Brasil e no mundo. Para o Brasil, estimaram-se 66.280 casos novos de câncer de mama para cada ano do triênio 2020-2022 e são esperados 73 mil casos novos de câncer de mama feminina para o triênio 2023-2025.

O diagnóstico pode ser feito precocemente quando mulheres assintomáticas apresentam alterações em um exame de imagem, como a mamografia de rotina. Entretanto, o diagnóstico tardio ainda é uma realidade comum no país e, nesse contexto, uma paciente pode já se apresentar com um quadro avançado da doença ao diagnóstico, com evidência de neoplasia em órgãos além do seu sítio primário, o que caracteriza o câncer de mama em estágio IV ou câncer de mama metastático.

Além disso, o câncer de mama é uma doença heterogênea, fenotipicamente diversa, composta por vários subtipos biológicos que possuem comportamento distinto. Dessa forma, quando o câncer é diagnosticado, o patologista também avalia eventual presença de receptores hormonais (receptores de estrogênio e progesterona) e do receptor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2, da sigla em inglês Human Epidermal growth factor Receptor-type 2).

Quando o tumor apresenta determinado receptor hormonal (como estrogênio, por exemplo) ou a presença da proteína HER2, é provável que tratamentos direcionados contra o hormônio específico ou o HER2 bloqueiem suas ações nas células neoplásicas e sejam terapias eficazes nesses casos. Esses tumores são chamados de receptores hormonais positivos e esses tratamentos são chamados de terapias endócrinas ou hormonioterapias. Assim, determinar o estado dos receptores hormonais e de HER2 do tumor é fundamental para avaliar o prognóstico da paciente e o melhor regime de tratamento. Em geral, o tumor sem expressão de receptores hormonais e HER2 (também conhecido como câncer de mama “triplo negativo”) têm maior risco de recorrência precoce e metástases e está associado a uma pior sobrevida em comparação com outros tipos.

O câncer de mama metastático é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. Mesmo sem a perspectiva de cura, uma boa parte das pacientes consegue uma sobrevida prolongada com o tratamento sistêmico.

A sobrevida mediana de uma paciente com doença metastática é de aproximadamente 2 anos, mas pode variar, dependendo da localização da(s) metástase(s), de poucos meses a muitos anos.

Os objetivos primários do tratamento são prolongamento da sobrevida, alívio dos sintomas e manutenção ou melhora da qualidade de vida, ao passo em que se equilibra o risco de toxicidade associada ao tratamento.

Segundo as diretrizes do tratamento do câncer de mama da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) de 2022, os fatores que influenciam a decisão do tratamento incluem características da paciente (idade, perfil quanto à menopausa, comorbidades, desempenho clínico, expectativas e preferências e tratamento prévio), do tumor (subtipo histológico, expressão de receptores hormonais, amplificação de HER2, mutação germinativa em BRCA1/2, mutação somática em PIK3CA, expressão de PD-L1 na amostra tumoral), da doença (sítios de metástases, carga tumoral, sintomatologia e/ou necessidade de resposta rápida, quimioterapia prévia, terapia endócrina prévia, sobrevida livre de progressão na adjuvância e resposta à linha de tratamento anterior), entre outros aspectos.

A terapia citotóxica (quimioterapia) é bastante utilizada no tratamento das pacientes com doença avançada. Os fármacos com maior atividade no câncer de mama avançado são os antracíclicos (doxorrubicina ou epirrubicina) e taxanos (paclitaxel, docetaxel). Outros agentes quimioterápicos possuem atividade em doença metastática, entre eles capecitabina, gencitabina, metotrexato, 5-fluorouracila, vinorelbina, vimblastina, mitomicina, etoposido, ciclofosfamida, cisplatina, irinotecano e outros quimioterápicos, como ixabepilona, eribulina, nab-paclitaxel e doxorubicina lipossomal peguilada.

O regime de tratamento é individualizado e selecionado com base nos sintomas, volume e localização de doença, características e preferências da paciente, além da resposta e intervalo sem progressão com os tratamentos anteriores. No caso de pacientes com câncer de mama triplo negativo, nem a terapia endócrina nem os agentes direcionados ao HER2 são úteis no tratamento. Dessa forma, a quimioterapia tem sido a principal opção de tratamento nesse contexto e essa orientação é endossada pelas diretrizes do tratamento do câncer de mama da SBOC de 2022.

Segundo as diretrizes da SBOC de 2022, “para as pacientes pouco sintomáticas e com doença mais indolente, recomenda-se o uso de monoterapia, que será trocada de forma sequencial, quando houver progressão, o que resulta numa diminuição da toxicidade e provavelmente melhor qualidade de vida (NE I/FR B).” E dentre os quimioterápicos como agentes únicos, os taxanos e antracíclicos são o tratamento padrão na primeira linha de doença metastática.

As diretrizes da SBOC de 2022 orientam que no tratamento de primeira linha do câncer de mama deve-se realizar a avaliação da expressão de PD-L1. Se a expressão de PD-L1 positiva, com um Combined Positive Score (CPS) maior ou igual a 10% (segundo o exame de imuno-histoquímica 22C3 pharmDx), uma opção de terapêutica é a associação de

quimioterapia com pembrolizumabe. O CPS indica a porcentagem de células totais que coram para PD-L1.

O relatório e os documentos associados informam que a paciente foi diagnosticada com carcinoma de mama triplo-negativo e possui excelente estado funcional (ECOG 0). A equipe assistencial propõe a prescrição de doxorrubicina, ciclofosfamida, carboplatina e paclitaxel. Além disso, seria associado pembrolizumabe, motivo pelo qual ocorre a judicialização. A prescrição de pembrolizumabe foi determinada a partir dos dados do estudo KEYNOTE-522.

Pembrolizumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Nomes comerciais

Keytruda[®]

c. Indicações

O medicamento pembrolizumabe é indicado:

Câncer de mama triplo negativo (TNBC):

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

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 pembrolizumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde, mas está citado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo (CID10 C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, D03.0, D03.1, D03.2, D03.3, D03.4, D03.5, D03.6, D03.7, D03.8, D03.9). Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

e. Avaliações da CONITEC

Não avaliado.

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.

As células neoplásicas possuem a capacidade de ativar a via de sinalização de PD-1, um checkpoint imunológico, ou seja, um ponto de verificação que bloqueia a resposta imune, superexpressando PD-L1 e PD-L2, que se ligam aos receptores PD-1 expressos em células de defesa infiltrantes no tumor, inativando-as no microambiente tumoral. Dessa forma, as células cancerígenas e o microambiente tumoral controlam a resposta imune que poderia destruí-las.

O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal que inibe a via PD1/PD1 ligante. Ou seja, ele tem ação imunoterápica que aumenta a atuação do sistema imunológico do próprio indivíduo doente contra as suas células tumorais. E o câncer de mama triplo negativo (TNBC) avançado é um tipo de neoplasia que pode expressar o ligante PD-1 (PD-L1).

No estudo KEYNOTE 355, um total de 847 pacientes com TNBC localmente recorrente, inoperável ou metastático, todas com intervalo livre de doença ≥ 6 meses, foram aleatoriamente designadas para terapia de primeira linha com quimioterapia (nabpaclitaxel, paclitaxel ou a combinação de gemcitabina e carboplatina), com ou sem pembrolizumabe. Em cada braço do estudo, 75% das pacientes apresentavam expressão de PD-L1 com CPS (Combined Positive Score) ≥ 1 e 38% apresentavam CPS ≥ 10 . No geral, houve melhora modesta na sobrevida livre de progressão (SLP) com a adição de pembrolizumabe (7,5 versus 5,6 meses; HR 0,82, IC 95% 0,69-0,97). Mas, especificamente em pacientes com CPS ≥ 10 , a adição de pembrolizumabe à quimioterapia melhorou a SLP em aproximadamente quatro meses (9,7 versus 5,6 meses; HR 0,65, IC 95% 0,49-0,86). Neste ensaio de fase 3, foram aleatoriamente (numa proporção de 2:1) randomizadas pacientes com câncer da mama triplo-negativo de estadios II ou estadios III previamente não-tratadas para receber terapia neoadjuvante com quatro ciclos de pembrolizumabe mais paclitaxel e carboplatina (784 pacientes) ou placebo a cada 3 semanas mais paclitaxel e carboplatina (390 pacientes). Após cirurgia definitiva, as pacientes receberam pembrolizumabe ou placebo adjuvante. Os desfechos primários foram uma resposta

patológica completa no momento da cirurgia definitiva e sobrevida livre de eventos na população com intenção de tratar.

A razão de risco para progressão da doença (impedindo cirurgia definitiva), recorrência local ou distante ou um segundo tumor primário, ou morte por qualquer causa favoreceu o grupo pembrolizumab-quimioterapia (razão de risco, 0,63; IC 95%, 0,43 a 0,93).

Estudos subsequentes indicaram que a adição de pembrolizumabe também melhorou a sobrevida global entre pacientes com CPS ≥ 10 (23,0 versus 16,1 meses; HR 0,73, IC 95% 0,55-0,95). Os eventos adversos de grau 3 a 4 foram comparáveis entre os dois grupos. Assim, a imunoterapia com o pembrolizumabe em combinação com quimioterapia foi aprovada pelo FDA (Federal Drug Administration) e pela ANVISA (órgãos governamentais que fazem o controle dos medicamentos dos EUA e do Brasil, respectivamente) para pacientes com TNBC metastático cujos tumores expressam PD-L1 com um CPS ≥ 10 .

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior tempo de sobrevida global e melhora da qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O tratamento de uma neoplasia tem como objetivo primário prover a cura. Quando a cura não é possível, objetiva-se que haja o maior tempo de sobrevida global, ou seja, o tempo total de vida da pessoa que recebeu determinado medicamento consiga ser maior do que o tempo daqueles que não o receberam. Almeja-se ainda que haja associadamente um ganho na qualidade de vida, e não somente um maior tempo de vida. Sincronicamente, como neoplasias costumam provocar diversos sintomas que prejudicam a vida da pessoa, o cuidado ainda envolverá o controle das manifestações da doença e dos tratamentos instituídos, ou seja, o estabelecimento de cuidados paliativos.

Quando não há possibilidade de cura ou de ganho da sobrevida global, os tratamentos instituídos farão, então, parte de um cuidado paliativo daquela pessoa com neoplasia. Infelizmente, isso ainda é uma conversa e uma realidade difícil com a qual médicos e pacientes têm que lidar.

Quando se desenvolve um ensaio clínico, as estimativas estatísticas prévias à sua realização e os cálculos que se seguem a partir dos dados coletados são determinados de acordo com o chamado "desfecho primário". Isso significa que um determinado ensaio clínico é programado para de fato descobrir o impacto de um tratamento sobre o desfecho primário. Aquilo que se observa nos desfechos secundários não possui necessariamente o mesmo grau de certeza estatística.

Nesse sentido, nas últimas décadas, foi frequente que os ensaios clínicos envolvendo medicamentos anti-neoplásicos passaram a utilizar um desfecho primário denominado "tempo livre de progressão de doença". Simultaneamente, o desfecho "ganho de sobrevida global" passou a ser um desfecho secundário dos estudos e, frequentemente, pouco discutido nas publicações. Com isso, novos anti-neoplásicos conseguiram gerar publicações com resultados "positivos", indicando que eles promoveriam maior tempo livre da doença neoplásica.

A progressão da doença neoplásica é definida de acordo com o tipo de neoplasia e a publicação. Por exemplo, uma neoplasia sólida pode ser considerada como sem progressão enquanto o seu crescimento não ultrapassar uma determinada porcentagem em relação ao tempo inicial. Portanto, o tempo livre da progressão da doença representa o tempo que se passou até que aquela determinada neoplasia tenha alcançado um valor arbitrariamente definido por médicos/pesquisadores.

A ideia de que um anti-neoplásico possa aumentar o tempo até que haja progressão da doença neoplásica permite a elaboração de uma estratégia de propaganda interessante, tanto voltada para médicos, como para pacientes.

Contudo, sabe-se que o "tempo livre de progressão da doença" não se correlaciona com o "ganho de sobrevida", tanto que frequentemente os resultados das publicações demonstram uma discordância entre esses resultados, e foi justamente isso que motivou a retirada do "ganho de sobrevida" como o desfecho primário. Sendo assim, surge o questionamento de médicos, pesquisadores e até mesmo da CONITEC quando avalia novos quimioterápicos: qual seria o real benefício de se obter um aumento do "tempo livre de progressão da doença" se não há "ganho de sobrevida"?

Os resultados publicados sobre o medicamento em questão não permitem afirmar que a sua utilização é associada com ganho de sobrevida, mas sim com um desfecho substituto.

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

Schmid P, Cortes J, Puztai L, McArthur H, Kümmel S, Bergh J, Denkert C, Park YH, Hui R, Harbeck N, Takahashi M, Foukakis T, Fasching PA, Cardoso F, Untch M, Jia L, Karantza V, Zhao J, Aktan G, Dent R, O'Shaughnessy J; KEYNOTE-522 Investigators. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2020 Feb 27;382(9):810-821.

Lin S, Fu B, Khan M. Identifying subgroups deriving the most benefit from PD-1 checkpoint inhibition plus chemotherapy in advanced metastatic triple-negative breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol.* 2024;22(1):346. Published 2024 Dec 21. doi:10.1186/s12957-024-03424-3

Araghi M, Gharebakhshi F, Faramarzi F, et al. Efficacy and Safety of Pembrolizumab Monotherapy or Combined Therapy in Patients with Metastatic Triple-negative Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Curr Gene Ther.* 2024;25(1):72-88. doi:10.2174/0115665232283880240301035621

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.