

NOTA TÉCNICA Nº 5183/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5017514-15.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 30/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/09/1974 – 50 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma de origem Pulmonar – CID C34

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?
LORBRENA	LORLATINIBE	1211004760046	NÃO	Conforme Cacon e Unacon		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
LORBRENA	LORBRENA	PFIZER BRASIL LTDA	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R\$ 22.567,85	4CP/DIA	R\$ 270.814,2
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 270.814,2		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Sumula Vinculante n. 60 do STF.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 09/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 994, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 29, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de **não incorporação dos medicamentos inibidores de tirosina quinase (alectinibe, brigatinibe e lorlatinibe)** para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como segunda linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer de pulmão é o terceiro tipo mais comum de neoplasia maligna em homens e mulheres no Brasil, sendo, em homens, o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade, e o segundo em mulheres, neste caso só perdendo para o câncer de mama. Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão.

O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. Em cerca de 85% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. Geralmente, os sintomas do câncer de pulmão aparecem apenas quando a doença já está avançada. Por isso, a minoria dos casos é diagnóstica em fase inicial.

Os tipos de câncer de pulmão são divididos de acordo com o tipo de células presentes no tumor (aspecto histopatológico), e cada tipo de câncer se desenvolve e tem tratamento diferente. Os dois principais são o câncer de células não pequenas, que é o mais comum (80-85% dos casos), e o câncer de células pequenas (10-15% dos casos).

O câncer de pulmão de não pequenas células dependendo da célula da qual se originou está dividido em três subtipos: adenocarcinoma, carcinoma espinocelular e o carcinoma de grandes células (indiferenciado). Cerca de 30% dos tumores apresentarão alterações específicas em seu material genético chamadas de mutações patogênicas. As mais comuns são mutações ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico (gene EGFR) que ocorrem em cerca de 15% dos pacientes.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente. Estádio IV ou doença avançada é aquela disseminada além da fossa supraclavicular ipsilateral, incluindo-se os casos de metástases a distância. Uma vez detectadas metástases, a doença é incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevida de cerca de 9 meses. A quimioterapia padrão para o tratamento da doença é a associação de cisplatina (ou carboplatina) com um segundo agente antineoplásico. Porém, a resposta a determinado quimioterápico depende principalmente do perfil molecular do tumor e do tipo histológico.

Para doença avançada, em serviços onde é possível realizar o teste genético antes de se iniciar o tratamento, o tumor é testado para as mutações patogênicas, como os genes EGFR, ALK, ROS1 ou BRAF. Se um desses genes está mutado nas células cancerígenas, o primeiro tratamento pode ser direcionado para a mutação específica (terapia alvo). As células tumorais também podem ser testadas para a proteína PD-L1. Os tumores com níveis mais elevados de PD-L1 são mais propensos a responder a determinados medicamentos imunoterápicos, portanto o tratamento com pembrolizumabe ou atezolizumabe podem ser opções como primeiro tratamento associados a quimioterapia.

Quando a doença progride durante o tratamento quimioterápico ou durante a fase de manutenção, os pacientes podem se beneficiar com uma terapia sistêmica adicional direcionada a pacientes com metástases localizadas. Normalmente, opta-se por uma quimioterapia com agente único, normalmente sem incorporação de imunoterapia no tratamento de linha subsequente para pacientes que receberam imunoterapia como primeira linha. A seleção do quimioterápico posterior dependerá da histologia e do tratamento prévio.

Segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica de 2021, o tratamento para câncer de pulmão avançado com mutação EGFR, como o caso da paciente em tela, deve ser feito:

1ª linha: Inibidores de tirosina kinase- EGFR (TKI-EGFR) em monoterapia (Gefitinibe; Erlotinibe; Afatinibe; Osimertinibe) ou associado (Erlotinibe + Ramucirumabe, Gefitinibe + Carboplatina + Pemetrexede) -todas opções nível de evidência I/força de recomendação A;

2ª linha: Osimertinibe (se mutação T790M positiva e uso de TKI-EGFR 1ª ou 2ª geração na 1ª linha); quimioterapia (doublet de platina); Carboplatina + Paclitaxel + Bevacizumabe + Atezolizumabe (conforme esquema descrito na 1ª linha) (todas as opções NE I/FR A);

3ª linha: As linhas subsequentes a partir da terceira linha seguem as mesmas diretrizes dos tumores sem mutação conhecida. A pesquisa de mutações de resistência após inibidor de 3ª geração deve ser encorajada num ambiente de pesquisa clínica. Não se favorece a utilização de imunoterapia. Dentre as terapias subsequentes utilizadas: Nivolumabe, Pembrolizumabe, Atezolizumabe, Docetaxel, Docetaxel + Ramucirumabe, Docetaxel + Nintedanibe (histologia nãoescamosa), Paclitaxel + Bevacizumabe, Pemetrexede (histologia não escamosa).

Lorbrena®

a.Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b.Indicações

O medicamento lorlatinibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado, positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK).

c.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 lorlatinibe 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 lorlatinibe** indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+), em primeira linha. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

Lorlatinibe foi incluído pela RN nº 537, a partir de 31/05/2022 para tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+), **em primeira linha**.

d. Avaliação da Conitec

Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 993, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 28, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de incorporação do brigatinibe e de não incorporação do lorlatinibe e o alectinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 994, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 29, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de não incorporação dos medicamentos inibidores de tirosina quinase (alectinibe, brigatinibe e lorlatinibe) para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como segunda linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

e. 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.

Lorlatinibe é um inibidor de tirosina quinase de terceira geração, altamente potente e com excelente penetração no sistema nervoso central, indicado para o tratamento de adenocarcinoma pulmonar avançado com rearranjo de ALK. É usado tanto em primeira linha quanto em linhas subsequentes após falha de inibidores de ALK de primeira ou segunda geração.

O medicamento demonstra boa eficiência na sobrevida livre de progressão em comparação a outro medicamento usado geralmente como o primeiro tratamento. Além disso, tem boa penetração no sistema nervoso central, caso haja metástase nessa região. (1, 2).

Tem efeito em metástases distantes, inclusive em Sistema Nervoso Central (3).

Os estudos principais que comprovam a eficácia e segurança do lorlatinibe no tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células avançado positivo para ALK, em comparação com o crizotinibe (aprovado pela CONITEC desde 2022), incluem o trial CROWN (Shaw et al., 2020). Esse ensaio clínico de fase 3 avaliou o lorlatinibe em comparação ao crizotinibe como opção de tratamento de primeira linha, evidenciando que os pacientes que receberam lorlatinibe tiveram uma redução de 72% no risco de progressão da doença [hazard ratio (HR) de 0,28 para sobrevida livre de progressão (SLP)] em comparação com o grupo tratado com crizotinibe. O lorlatinibe também se destacou na prevenção de metástases cerebrais, com uma redução de 93% no risco de progressão intracraniana (HR de 0,07), evidenciando uma eficácia superior nesse aspecto em comparação ao crizotinibe, devido à sua alta penetração no sistema nervoso central.

Uma análise atualizada do estudo CROWN, publicada na Lancet em abril de 2023, confirmou a manutenção dos benefícios do lorlatinibe com um acompanhamento de 3 anos. A mediana de sobrevida livre de progressão, avaliada por revisão central independente, não foi alcançada no grupo tratado com lorlatinibe, enquanto foi de 9,3 meses no grupo do crizotinibe (HR de 0,27; IC 95% 0,18–0,39). Além disso, a taxa de sobrevida livre de progressão em 3 anos foi de 64% no grupo do lorlatinibe, comparado a 19% no grupo do crizotinibe. A eficácia intracraniana também foi superior com o lorlatinibe, com progressão intracraniana em apenas 1% dos pacientes sem metástases cerebrais iniciais, em contraste com 23% dos tratados com crizotinibe.

O relatório do CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) de 2022 recomenda que o lorlatinibe seja reembolsado como monoterapia para o tratamento

de primeira linha de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células ALK-positivo, desde que certas condições sejam atendidas. A recomendação baseia-se em evidências do estudo CROWN, que demonstrou que o lorlatinibe prolonga a sobrevida livre de progressão (PFS) de forma significativa em comparação com o crizotinibe. Os resultados sugeriram também que o lorlatinibe é eficaz na prevenção e tratamento de metástases cerebrais em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células ALK-positivo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora a sobrevida livre de progressão com boa resposta e toxicidade não maior do que as opções habituais (1).

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Apesar dos estudos apresentarem resultados mostrando uma boa eficácia do medicamento em tela, é difícil extrapolar os seus resultados, uma vez que a custoefetividade ainda não é convincente, devido à falta de estudos, porém com resultados eventualmente promissores

A avaliação da CONITEC, em 2024, não recomendou a incorporação de lorlatinibe, apesar dos resultados promissores, devido ao alto custo, impactando seriamente a capacidade de financiamento de sua dispensação. No SUS, o princípio de coletividade, por meio dos conceitos de justiça distributiva, prevalece sobre o conceito de individualidade. Futuras análises poderão mudar radicalmente a decisão atual.

Atualmente, há a alternativa de crizotinibe, inibidor de tirosina quinase de primeira geração, fornecido pelo SUS.

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?

(X) SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1- Shaw AT, Felip E, Bauer TM, Besse B, Navarro A, Postel-Vinay S, Gainor JF, Johnson M, Dietrich J, James LP, Clancy JS, Chen J, Martini JF, Abbattista A, Solomon BJ. Lorlatinib in non-small-cell lung cancer with ALK or ROS1 rearrangement: an international, multicentre, open-label, single-arm first-in-man phase 1 trial. *Lancet Oncol.* 2017;18(12):1590. Epub 2017 Oct 23.

2- Dagogo-Jack I, Oxnard GR, Evangelist M, Digumarthy SR, Lin JJ, Gainor JF, Murphy JF, Rabin MS, Heist RS, Muzikansky A, Shaw AT. Phase II Study of Lorlatinib in Patients With Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Lung Cancer and CNS-Specific Relapse. *JCO Precis Oncol.* 2022;6:e2100522.

3- Shaw AT, Bauer TM, de Marinis F, Felip E, Goto Y, Liu G, Mazieres J, Kim DW, Mok T, Polli A, Thurm H, Calella AM, Peltz G, Solomon BJ, CROWN Trial Investigators. First-Line Lorlatinib or Crizotinib in Advanced ALK-Positive Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(21):2018.

4- <https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>

5- Naik J, Beavers N, Nilsson FOL, Iadeluca L, Lowry C. Cost-Effectiveness of Lorlatinib in First-Line Treatment of Adult Patients with Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer in Sweden. *Appl Health Econ Health Policy.* 2023 Jul;21(4):661-

672. doi: 10.1007/s40258-023-00807-7. Epub 2023 May 12. PMID: 37173513; PMCID: PMC10232573.

6-https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-505_itq_1a_linha.pdf

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.