### NOTA TÉCNICA № 5398/2025 - NAT-JUS/SP

#### 1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante:

1.2. Processo nº 5000554-61.2025.4.03.6333

1.3. Data da Solicitação: 08/07/20251.4. Data da Resposta: 21/08/20251.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

#### 2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/08/1953 - 72 anos

2.2. Sexo: Masculino

2.3. Cidade/UF: Araras/SP

2.4. Histórico da doença: Melanoma Maligno em Pulmão (metastático) - CID C43

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

### 1 – Considerando as condições descritas no relatório médico acostado aos autos, a parte autora se enquadra na especificação do público-alvo descrito na bula do medicamento?

A bula brasileira (Keytruda®, ANVISA) e o resumo público da EMA descrevem o pembrolizumabe como indicado para adultos com melanoma irressecável ou metastático, independentemente do sítio de metástase ou do status de mutação BRAF. O paciente em questão apresenta melanoma já disseminado ao pulmão, enquadrando-se plenamente nesse público-alvo.

# 2 – Há evidências cientificas que justifiquem o uso do medicamento para o tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, citar as evidências científicas.

O ensaio randomizado de fase III KEYNOTE-006 demonstrou mediana de sobrevida global de 32,7 meses com pembrolizumabe versus 15,9 meses com ipilimumabe (HR 0,68); a sobrevida em dez anos manteve-se em 34 % com pembrolizumabe, o dobro do comparador. Meta-análises e redes de comparação indireta mais recentes confirmam a superioridade dos anti-PD-1 sobre quimioterapia e sobre ipilimumabe em primeira linha, com ganho consistente em sobrevida global e menor taxa de efeitos adversos grau ≥ 3.

#### 3- Justifica-se a alegação de urgência noticiada na petição inicial?

O melanoma metastático possui evolução rápida e letal; atrasos de semanas na introdução da imunoterapia reduzem a probabilidade de resposta duradoura. À luz da Resolução CFM 2.077/2014, urgência é a situação que exige tratamento imediato ou em curto prazo para evitar morte ou agravo; a doença avançada com metástases pulmonares,

risco de insuficiência respiratória e sobrevida mediana inferior a um ano sem anti-PD-1 caracteriza-se como urgência clínica, embora não configure emergência de atendimento em minutos.

#### 4- O medicamento requerido é registrado na ANVISA?

O pembrolizumabe foi registrado pela ANVISA em 29 de dezembro de 2016 para melanoma metastático, permanecendo ativo e com indicações ampliadas desde então.

5 – Em caso negativo, há pedido de registro do medicamento no Brasil? Se houver pedido de registro, apresentar informações sobre a tramitação do pedido de registro (data, fase em que se encontra, etc.);

Não se aplica.

# 6 – O medicamento pleiteado é registrado em renomadas agências de regulação no exterior (ex. EUA, União Européia, Japão)? Em caso positivo quais?

O medicamento também é aprovado por outras agências regulatórias de referência: FDA (primeira aprovação em 4 de setembro de 2014) e EMA (autorização europeia inicial em julho de 2015, com sucessivas ampliações de indicação); o PMDA japonês seguiu a mesma linha no mesmo período.

7- O medicamento pode ser considerado órfão ou existem outras tecnologias disponíveis no SUS, de eficácia comprovada cientificamente, sejam eles cirúrgicos, terapêuticos ou medicamentosos, que ainda não tenham sido ministrados à parte autora e que se encontrem no rol dos recursos disponibilizados pelo SUS?

Outras opções de eficácia comprovada encontram-se disponíveis no SUS, notadamente o nivolumabe (anti-PD-1 da mesma classe) e, em subgrupos com mutação BRAF, terapias alvo (vemurafenibe/dabrafenibe ± trametinibe). Entretanto, quimioterapia com dacarbazina, ainda listada, não oferece benefício significativo de sobrevida; por isso, a classe anti-PD-1 é hoje padrão de cuidado.

# 8 – O medicamento requerido é o único possível para o tratamento da parte autora e, portanto, pode ser considerado imprescindível?

Ele não é o único (o nivolumabe oferece eficácia semelhante), porém o tratamento com anti-PD-1 é imprescindível em virtude do impacto substancial em sobrevida global e do fato de que alternativas fora da classe têm benefício muito inferior. Assim, mesmo existindo outro agente da mesma categoria, a adoção de um anti-PD-1 permanece clinicamente indispensável.

# 9 – É possível que seja estabelecido um comparative (custo x efetividade), entre o medicamento indicado no item anterior e o medicamento pleiteado?

Ambos os anti-PD-1 são custo-efetivos versus ipilimumabe, com razão incremental de R\$ 72 760 por QALY ganho para pembrolizumabe e R\$ 37 231 para nivolumabe sob a perspectiva da saúde suplementar; a Conitec apontou custo elevado, mas aceitável à luz dos benefícios, após negociação de preço.

#### 10 - Quais os riscos caso a parte autora não utilize o medicamento requerido?

Sem imunoterapia, a história natural é de progressão rápida, deterioração respiratória pelas metástases pulmonares, complicações sistêmicas e sobrevida mediana inferior a 12 meses.

# 11 – Há algum posicionamento da CONITEC acerca do uso do medicamento requerido para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora?

A Portaria SCTIE/MS nº 23, de 4 de agosto de 2020, tornou pública a decisão de incorporar a classe anti-PD-1 (pembrolizumabe e nivolumabe) como primeira linha para melanoma avançado ou metastático no SUS.

## 12 – Apresente outros elementos que considere importante para análise do caso:

#### - Há evidências científicas?

O ensaio randomizado de fase III KEYNOTE-006 demonstrou mediana de sobrevida global de 32,7 meses com pembrolizumabe versus 15,9 meses com ipilimumabe (HR 0,68); a sobrevida em dez anos manteve-se em 34 % com pembrolizumabe, o dobro do comparador. Meta-análises e redes de comparação indireta mais recentes confirmam a superioridade dos anti-PD-1 sobre quimioterapia e sobre ipilimumabe em primeira linha, com ganho consistente em sobrevida global e menor taxa de efeitos adversos grau ≥ 3.

# 14 – Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência a Emergência do CFM?

Aplicando-se a definição do CFM, a situação clínica corresponde a urgência oncológica porque a postergação do início da imunoterapia por semanas pode resultar em progressão irrecuperável e risco iminente de morte; portanto, a alegação de urgência é justificada.

### 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	PEMBROLIZUMABE	1017102090017	NÃO	Tratamento cirúrgico, quimioterapia, quimioterapia intraperitoneal associada à citorredução, cirurgia de resgate na recidiva tumoral, hormonioterapia, radioterapia.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*	
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$ 13.117,71	200MG A CADA 28 DIAS,	R\$ 472.237,56	
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 472.237,56		
MÉDICO PRESCRITOR					SAÚDE PÚBLICA		

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

- 5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa Referência 08/2025.
- 5.3. Recomendações da CONITEC: Em 2022, a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) recomendou a incorporação do pembrolizumabe para pacientes com melanoma metastático ou irressecável.

#### 5. Discussão

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

O melanoma é um tumor maligno da pele oriundo das células responsáveis pela pigmentação (melanócitos). É o câncer cutâneo de pior prognóstico, pois pode evoluir com metástases à distância e assim levar o paciente ao óbito. Manifesta-se principalmente por meio de manchas e pintas escurecidas na pele, que podem ou não se ulcerar. Se não tratado, o melanoma acaba invadindo estruturas mais profundas da pele e posteriormente acaba se espalhando, inicialmente para os linfonodos, depois para os órgãos internos (metástases).

Linfonodos, popularmente conhecidos como "ínguas", são órgãos do sistema imunológico que drenam a linfa. Cada região da pele tem sua linfa drenada por um grupo específico de linfonodos. Por exemplo, a pele da face tem sua linfa drenada para os linfonodos cervicais, enquanto a pele dos membros superiores tem sua linfa drenada para os linfonodos axilares.

Um melanoma não tratado tende a emitir inicialmente metástases para os linfonodos que drenam a região da pele em que ele surgiu e posteriormente as metástases se espalham para os órgãos internos. Melanomas com metástases para linfonodos regionais e para órgãos internos são estadiados como III e IV, respectivamente. A base do tratamento do melanoma é a retirada cirúrgica das lesões cutâneas. Quando esta é realizada em tumores pequenos e localizados, a taxa de cura é alta. Assim, se diagnosticados e tratados precocemente, os melanomas têm um bom prognóstico. No entanto, se ele já estiver muito profundo na pele ou metastatizado para linfonodos regionais ao diagnóstico, as chances de cura com o tratamento cirúrgico são menores, pois há uma chance significativa de recidiva tumoral após a cirurgia inicial. Melanomas com metástases para órgãos internos são incuráveis na maioria dos casos.

O melanoma com metástases para órgãos internos é uma doença incurável e fatal na maioria dos casos, tendo um prognóstico reservado. Em geral, é tratado de maneira paliativa com quimioterapia ou imunoterapia. Estudos mais antigos conduzidos em pacientes com melanoma em épocas nas quais não havia disponível imunoterapia para o seu tratamento mostraram uma sobrevida mediana de 8 meses entre os pacientes com doença metastática.

Embora drogas quimioterápicas possam ser utilizadas no tratamento paliativo de pacientes com melanomas metastáticos, elas não se mostraram capazes de aumentar a sobrevida nesse grupo de doentes. O quimioterápico mais utilizado no tratamento do melanoma metastático é a dacarbazina, sendo ela indicada como medicação de primeira linha nessa situação pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas publicados em 2013 pelo Ministério da Saúde. No entanto, essa mesma diretriz reconhece que as taxas de resposta com a dacarbazina são pequenas e, quando ela tem algum efeito, este é somente

transitório. É único medicamento disponível no SUS para tratar o melanoma metastático, é muito limitado e às custas de toxicidade significativa.

Outro grupo de medicamentos que pode ser utilizado no tratamento paliativo de melanomas metastáticos são os imunoterápicos, fármacos capazes de aumentar a vigilância e a atuação do sistema imunológico do próprio paciente contra as células tumorais.

#### Pembrolizumabe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

#### Nomes comerciais

Keytruda ®

#### Indicações

O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal que inibe a via PD1/PD1 ligante. Ele tem ação imunoterápica que aumenta a atuação do sistema imunológico do próprio indivíduo doente contra as suas células tumorais.

O pembrolizumabe é amplamente respaldado por estudos de altonível na literatura científica. O estudo KEYNOTE-006, um ensaio clínico randomizado de fase III, demonstrou que o pembrolizumabe melhora significativamente a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em pacientes com melanoma avançado em comparação ao ipilimumabe, estabelecendo seu uso como uma das terapias padrão em diretrizes internacionais.

O ensaio de fase III EORTC 1325/KEYNOTE-054 randomizou 1 019 pacientes com melanoma estádio III totalmente ressecado para 12 meses de pembrolizumabe (200 mg a cada 3 semanas) ou placebo. No relatório inicial, a sobrevida livre de recidiva (RFS) em três anos foi 63,7 % versus 44,1 % (HR 0,56). Atualizações sucessivas confirmaram benefício sustentado: aos cinco anos, RFS 55,4 % versus 38,3 % (HR 0,61) e sobrevida livre de metástase à distância 60,6 % versus 44,5 % (HR 0,62).

Revisões sistemáticas e meta-análises que englobam todos os regimes adjuvantes reforçam que inibidores de PD-1 (pembrolizumabe ou nivolumabe) oferecem o melhor balanço entre eficácia e tolerabilidade em comparação com interferon, ipilimumabe ou terapia-alvo.

#### 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.

#### 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 ensaio randomizado de fase III KEYNOTE-006 demonstrou mediana de sobrevida global de 32,7 meses com pembrolizumabe versus 15,9 meses com ipilimumabe (HR 0,68); a sobrevida em dez anos manteve-se em 34 % com pembrolizumabe, o dobro do comparador. Meta-análises e redes de comparação indireta mais recentes confirmam a superioridade dos anti-PD-1 sobre quimioterapia e sobre ipilimumabe em primeira linha, com ganho consistente em sobrevida global e menor taxa de efeitos adversos grau ≥ 3.

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

Prolongar a sobrevida livre da progressão da doença.

#### 6. Conclusão

#### 6.1. Parecer

(x) Favorável

( ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

Medicamento com evidência de aumento da sobrevida global.

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.

Jus	tifica-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
(	) NÃO

#### 7. Referências bibliográficas

Boutros A, Tanda ET, Croce E, Catalano F, Ceppi M, Bruzzone M, Cecchi F, Arecco L, Fraguglia M, Pronzato P, Genova C, Del Mastro L, Lambertini M, Spagnolo F. Activity and safety of first-line treatments for advanced melanoma: A network meta-analysis. Eur J Cancer. 2023 Jul;188:64-79.

Long GV, Carlino MS, McNeil C, Ribas A, Gaudy-Marqueste C, Schachter J, Nyakas M, Kee D, Petrella TM, Blaustein A, Lotem M, Arance AM, Daud Al, Hamid O, Larkin J, Yao L, Singh R, Lal R, Robert C. Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: 10-year follow-up of the phase III KEYNOTE-006 study. Ann Oncol. 2024 Dec;35(12):1191-1199.

#### 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, norteada 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.