

NOTA TÉCNICA Nº 5612/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000864-03.2025.4.03.6128
- 1.3. Data da Solicitação: 18/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 22/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/03/1957 – 68 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID N180 - Doença Renal em estágio final. (“Anemia Grave Crônica Secundária à Doença Renal Crônica.”)

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?
ALFAEPOETINA 4000 UI	ALFAEPOETINA	1163700241442	SIM, PARA O TRATAMENTO DA ANEMIA NA DOENÇA RENAL CRÔNICA, DA DOENÇA FALCIFORME; DA SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SACARATO DE ÓXIDO FÉRRICO: SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 20 MG/ML ▪ SULFATO FERROSO: COMPRIMIDOS DE 40 MG DE FERRO ELEMENTAR, SOLUÇÃO ORAL DE 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR OU XAROPE DE 5 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR ▪ ALFAEPOETINA: SOLUÇÃO INJETÁVEL E PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 1.000 UI, 2.000 UI, 3000 UI, 4.000 UI, 10.000 UI (CEAF) – GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A ▪ TRANSFUSÃO SANGUÍNEA 	SIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ALFAEPOETINA	ERITROMAX	BLAU FARMACEUTICA S.A.	4000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA	R\$ 59,00	01 AMPOLA, 03X/SEMANA, PELO MENOS 12 AMPOLAS	
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
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 Setembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC:

Durante a atualização Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia na Doença Renal Crônica (DRC), foram unificados dois PCDT relacionados à Anemia na DRC, ambos aprovados pela Portaria SAS/MS nº 365 de 15 de fevereiro de 2017: PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica - Reposição de Ferro, que contempla as recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com Anemia na DRC, tratados com reposição de ferro e assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e o PCDT da Anemia na DRC– Alfaepoetina, que contempla



as recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com Anemia –DRC, tratados por alfaepoetina e assistidos pelo SUS.

A medicação está incorporada pelo SUS para o tratamento da anemia associada à doença renal crônica (DRC).

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Anemia na Doença Renal Crônica

A Doença Renal Crônica (DRC) é uma condição da presença de anormalidade estrutural ou funcional renal (por pelo menos três meses) com a perda progressiva da função dos néfrons e consequente perda de sua capacidade de filtrar o sangue e manter a homeostase.

A doença renal crônica (DRC) é um problema de saúde pública crescente em todo o mundo, sendo frequentemente acompanhada de comorbidades.

A DRC pode ser classificada em cinco estágios (Quadro II), a depender das alterações anatômicas ou estruturais e funcionais; e pode ser classificada de acordo com a presença e intensidade da RAC (Quadro III).

Quadro II - Classificação da DRC

Estágio	TFG (mL/min por 1,73m ²)	Descrição
1	≥ 90	Lesão renal com TFG normal e presença de anormalidades estruturais (albuminúria ≥30 mg ou alterações na imagem, histologia renal ou sedimento urinário).
2	60-89	Lesão renal com TFG levemente diminuída e presença de anormalidades estruturais (albuminúria ≥30mg ou alterações na imagem, histologia renal ou sedimento urinário).
3 A	45 a 59	TFG moderadamente diminuída.
3 B	30 a 44	TFG moderadamente diminuída.
4	15-29	TFG gravemente diminuída.
5	< 15	Falência renal
5 D	< 15 em diálise	Falência renal em terapia substitutiva.

Quadro III - Classificação da DRC de acordo com a relação albumina creatinina (RAC)

Estágio	RAC urinária (mg/g)	Descrição
A1	<30	Normal a leve
A2	30- 299	Moderada
A3	> 300	Grave

A anemia é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. Sinais e sintomas como fadiga, dispneia, taquicardia, palidez, mucosas descoradas e prejuízo na capacidade cognitiva estão presentes, além de aumentar o risco de eventos cardiovasculares, progressão da DRC e a mortalidade geral e de causa cardiovascular (1, 2).

A anemia é definida como um estado de deficiência de massa eritrocitária e de hemoglobina, resultando em aporte insuficiente de oxigênio para órgãos e tecidos. De

acordo com a definição clássica pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a anemia é caracterizada como hemoglobina inferior a 13 g/dL em homens e mulheres na pós-menopausa e inferior a 12 g/dL em mulheres pré-menopáusicas e não gestantes. Essa condição acomete mais de 50% dos pacientes com DRC que apresentam taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) inferior a 25-30 mL/min/1,73m (2, 3).

Sua causa principal é a redução na produção de eritropoetina pelos rins, mas outros fatores contribuem, como deficiência de ferro, inflamação, diminuição da sobrevivência das hemácias e perdas sanguíneas aumentadas.

A deficiência de ferro pode ser absoluta (falta real de estoques) ou funcional (estoques presentes, mas mal utilizados, devido à inflamação e absorção prejudicada). A elevação dos níveis de hepcidina, comum na DRC, reduz a absorção intestinal de ferro, frequentemente exigindo reposição intravenosa.

Estudos recentes apontam que a eritropoiese (produção de hemácias) é ainda prejudicada pela eritose (morte programada das hemácias), causada por toxinas urêmicas, inflamação e distúrbios do cálcio, o que reduz ainda mais a vida útil e a deformabilidade das hemácias. O tratamento evoluiu com o uso de agentes estimuladores da eritropoiese (AEE), como a eritropoetina recombinante, associados à reposição de ferro.

O tratamento medicamentoso da anemia na DRC consiste na reposição de ferro, por via oral ou parenteral, no uso de agentes estimuladores da eritropoiese (AEE) e na transfusão sanguínea. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para a adequada resposta ao tratamento com AEE, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha no tratamento (1).

Sobre a tecnologia pleiteada:

ALFAEPOETINA

O medicamento alfaepoetina está indicado para o tratamento da anemia em diversas condições clínicas, como:

- **Insuficiência Renal Crônica:** em pacientes com insuficiência renal crônica, tanto em adultos quanto em crianças, dialíticos ou não dialíticos, com o objetivo de aumentar ou manter os níveis de glóbulos vermelhos e reduzir a necessidade de transfusões.
- **Câncer e Quimioterapia:** em pacientes com anemia sintomática em pacientes com câncer, particularmente aqueles submetidos à quimioterapia, para reduzir a necessidade de transfusões e melhorar a qualidade de vida.
- **HIV:** anemia em pacientes infectados pelo HIV, especialmente em crianças, que estejam em tratamento com zidovudina, com o objetivo de aumentar ou manter os níveis de glóbulos vermelhos e reduzir a necessidade de transfusões.

- Anemia do Prematuro: anemia em recém-nascidos prematuros, principalmente aqueles com peso ao nascimento inferior a 1250 g.
- Período Perioperatório: para facilitar a mobilização de hemácias em cirurgias eletivas de grande porte, como parte de programas de doação autóloga, reduzindo a necessidade de transfusões alogênicas.

O medicamento está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Anemia na Doença Renal Crônica - CID10 N18.0, N18.8, Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco - CID10 D46.0, D46.1, D46.4, D46.7, Doença Falciforme - CID10 D57.0, D57.1, D57.2 e Transplante de Outros Órgãos e Tecidos - CID10 Z94.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 2.000 UI, 3.000 UI, 4.000 UI e 10.000 UI (injetável), sendo disponível para portadores de hepatite C apenas na concentração de 10.000 UI. Para o acesso aos medicamentos é necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES/SC e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

O medicamento alfaepoetina 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**.

Evidências científicas:

Trata-se de uma formulação do hormônio eritropoietina sintetizada em laboratório (EPOr). Entre os efeitos adversos relacionados ao seu uso estão aumento da pressão arterial, eventos trombóticos e hemorrágicos além de um risco de aplasia pura de série vermelha (APSV)

A eritropoietina é uma substância que regula a produção de células vermelhas do sangue e está diminuída em pessoas com doença renal crônica.

Pacientes com DRC em tratamento conservador ou em diálise peritoneal beneficiam-se do uso de alfaepoetina para correção da anemia. Uma revisão sistemática da Cochrane 40 buscou avaliar a eficácia da alfaepoetina no tratamento da anemia em pacientes com DRC em tratamento conservador. Os autores concluíram que o tratamento corrige a anemia, evita transfusões, melhora a qualidade de vida e a capacidade física.

Os benefícios do uso de alfaepoetina no tratamento da anemia em pacientes com DRC em hemodiálise foram claramente demonstrados no clássico estudo publicado por Eschbach et al (8). Os 333 pacientes incluídos, com hematócrito inferior a 30% e reservas adequadas de ferro, virtualmente eliminaram a necessidade de transfusões sanguíneas após 2 meses de tratamento com alfaepoetina, uma vez que tiveram sua anemia corrigida. A dose média de alfaepoetina, administrada por via intravenosa no estudo, foi de 75 UI/kg, três vezes por semana. Os pacientes tiveram ainda melhora significativa na qualidade de vida.

Segundo o PCDT de Anemia na Doença Renal Crônica de fevereiro de 2017:

“A anemia na DRC pode se desenvolver em decorrência de qualquer uma das condições hematológicas que afetam a população em geral; entretanto, sua causa mais comum é a deficiência de eritropoetina, sobretudo naqueles com doença mais avançada. Essa glicoproteína, produzida pelos rins atua na medula óssea estimulando as células progenitoras da série eritroide. Os maiores estímulos para a sua produção são a presença de anemia e hipóxia tecidual. Em pacientes com DRC, ocorre deficiência relativa de sua produção, ou seja, os níveis produzidos estão aquém do esperado para o grau de anemia apresentado. Isso decorre da perda progressiva de néfrons ao longo da história natural da DRC”.

O PCDT estabelece os parâmetros clínicos para fornecimento da medicação em pacientes com Doença Renal Crônica, conforme segue:

Critérios de Inclusão

Para o tratamento com alfaepoetina: Pacientes que apresentem um dos seguintes critérios:

- Homens e mulheres adultos, com hemoglobina sérica menor ou igual a 10 g/dL e reservas adequadas de ferro (ferritina sérica maior que 100 ng/dL e saturação da transferrina maior que 20% nos pacientes em tratamento conservador ou diálise peritoneal (DP); ferritina sérica maior que 200 ng/dL e saturação da transferrina maior que 20% em pacientes em hemodiálise), ou
- Homens e mulheres adultos, com hemoglobina sérica menor ou igual a 9 g/dL, que estejam realizando a reposição de ferro e apresentem deficiência absoluta ou relativa de ferro (estoques de ferro não adequados), ou
- Pacientes pediátricos com DRC e portadores de hemoglobina abaixo de 11 g/dL, quando outras causas de anemia forem excluídas e os estoques de ferro estiverem adequados, ou
- Homens e mulheres de qualquer idade, com DRC e que tenham previamente interrompido o uso de alfaepoetina devido à hemoglobina acima de 13 g/dL,

desde que o nível de hemoglobina tenha retornado à faixa entre 10 e 12 g/dL e cujas doses ou frequência de uso do medicamento tenham sido ajustadas.

Critérios de Exclusão

Pacientes que apresentarem intolerância, contraindicação ou hipersensibilidade a qualquer um dos medicamentos preconizados neste Protocolo estão excluídos do uso do respectivo medicamento.

Adicionalmente, estarão excluídos do uso de medicamentos para reposição ou suplementação de ferro, os pacientes que apresentarem algumas das seguintes condições:

- Hemocromatose;
- Hemossiderose;
- Anemia hemolítica;
- Ferritina sérica acima de 800 ng/mL ou saturação de transferrina superior a 40%;

Também estarão excluídos do uso de alfaepoetina, os pacientes que apresentarem algumas das seguintes condições:

- Hipertensão arterial sistêmica não controlada (níveis acima de 140/90 mmHg) mesmo com uso de três anti-hipertensivos;
- Anemia de outras etiologias.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da qualidade de vida, redução da necessidade de transfusões sanguíneas para correção da anemia em pacientes com DRC e redução de riscos associados.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O medicamento está previsto em PCDT específico. Está mencionado que houve recusa em fornecimento (fls 18) pela Secretaria Estadual de Saúde, mas esse documento não foi anexado para que possamos avaliar as razões para recusa e as possíveis circunstâncias que autorizaria seu uso apesar da recusa de fornecimento. Por ser medicamento padronizado, a recusa deve ter acontecido pela paciente não preencher os requisitos estabelecidos para o seu fornecimento.

Portanto, concluímos desfavoravelmente à demanda.

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

1. MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia na Doença Renal Crônica [Internet]. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/anemia-na-doenca-renal-cronica%2Cpdf/view>
2. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia por Deficiência de Ferro- Versão Preliminar [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-tecnico-pcdt-anemia-por-deficiencia-de-ferro>
3. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas - Anemia por deficiência de Ferro -Portaria SAS/MS no 1.247, de 10 de novembro de 2014. [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf
4. Epoetin alfa (including biosimilars): Drug information - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epoetin-alfa-including-biosimilars-drug-information?search=erythropoietin%20resist%C3%A4ncia&selectedTitle=1~143&usage_t ype=panel&display_rank=1&kp_tab=drug_general&source=panel_search_result#F165727
5. Rozen-Zvi B, Gafter-Gvili A, Paul M, Leibovici L, Shpilberg O, Gafter U. Intravenous versus oral iron supplementation for the treatment of anemia in CKD: systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found. novembro de 2008;52(5):897–906.
6. Alexander M, Kewalramani R, Agodoa I, Globe D. Association of anemia correction with health related quality of life in patients not on dialysis. Curr Med Res Opin. dezembro de 2007;23(12):2997–3008.

7. Cody J, Daly C, Campbell M, Donaldson C, Khan I, Rabindranath K, et al. Recombinant human erythropoietin for chronic renal failure anaemia in pre-dialysis patients. Cochrane Database Syst Rev. 20 de julho de 2005;(3):CD003266.

8. Eschbach JW, Abdulhadi MH, Browne JK, Delano BG, Downing MR, Egrie JC, et al. Recombinant human erythropoietin in anemic patients with end-stage renal disease. Results of a phase III multicenter clinical trial. Ann Intern Med. 15 de dezembro de 1989;111(12):992–1000.

9. Coyne DW. The health-related quality of life was not improved by targeting higher hemoglobin in the Normal Hematocrit Trial. Kidney Int. julho de 2012;82(2):235–41.

10. Besarab A, Bolton WK, Browne JK, Egrie JC, Nissenson AR, Okamoto DM, et al. The effects of normal as compared with low hematocrit values in patients with cardiac disease who are receiving hemodialysis and epoetin. N Engl J Med. 27 de agosto de 1998;339(9):584–90.

11. Tonelli M, Klarenbach S, Wiebe N, Shrive F, Hemmelgarn B, Manns B. Overview of Erythropoiesis-Stimulating Agents for Anemia of Chronic Kidney Disease: Systematic Review and Economic Evaluation [Technology overview number 42]. [Internet]. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/O0459_Erythropoiesis_to_e.pdf

12. RENAME 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.