

NOTA TÉCNICA Nº 5667/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5008224-67.2025.4.03.6102
- 1.3. Data da Solicitação: 21/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 01/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 24/01/1950 – 75 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do ovário (carcinoma seroso de alto grau de ovário com metástase abdominais e pleurais - pulmão - estágio IV) – CID C56

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?
TRASTUZUMABE DERUXTECANA 320mg	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	1045401910011	NÃO *	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TRASTUZUMABE DERUXTECANA	ENHERTU	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	R\$ 11.152,18	300MG A CADA 21 DIAS	R\$ 602.217,72
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 08/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), o câncer de ovário no Brasil é a oitava neoplasia mais incidente nas mulheres, sem considerar os tumores de pele não melanoma.

O câncer de ovário é a doença maligna ginecológica mais letal. Em 2020 ocorreram no Brasil 3.920 óbitos por câncer de ovário. Nos Estados Unidos, o câncer de ovário é responsável por mais mortes do que todas as outras doenças ginecológicas malignas juntas. Os ovários são as gônadas femininas e têm as funções de produzir tanto os hormônios sexuais femininos (tais como estrogênio e a progesterona), quanto as células reprodutivas, no caso, os óvulos (gametogênese).

A quase totalidade das neoplasias ovarianas (95%) são carcinomas epiteliais ovarianos, que advêm das células epiteliais responsáveis pelo revestimento do ovário. Os demais cânceres incluem os tumores de células germinativas (as quais formam os óvulos) e os de células estromais (que produzem a maior parte dos hormônios femininos). Além disso, dentre os carcinomas epiteliais ovarianos, mais da metade apresenta histologia serosa. Ou seja, o tipo histológico mais comum de tumor maligno ovariano é o carcinoma seroso invasivo. Como não há testes de rastreamento efetivos para o câncer de ovário e os sintomas iniciais são pouco perceptíveis, a maior parte dos casos – cerca de três quartos (3/4) das pacientes – é diagnosticado em estágio avançado da doença.

O câncer de ovário é uma doença estadiada cirurgicamente. Segundo as classificações internacionais FIGO (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique), AJCC (American Joint Committee on Cancer) e UICC (União Internacional Contra o Câncer), o estadiamento "IIIC" indica metástases peritoneais além da pelve com mais de 2cm de diâmetro ou metástases em linfonodos regionais.

O câncer de ovário avançado se refere a tumores que se espalharam para além dos ovários, atingindo outras áreas do abdômen ou outros órgãos. Geralmente, estágios mais avançados incluem maior disseminação da doença para locais como o peritônio, linfonodos e outros órgãos adjacentes. Assim, o resultado IIIC configura uma doença de estágio avançado.

A Sociedade de Ginecologia Oncológica e a Sociedade Americana de Oncologia Clínica recomendam que pacientes com baixa probabilidade de conseguir uma citorredução ótima no procedimento cirúrgico recebam quimioterapia neoadjuvante (antes da cirurgia definitiva). Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre câncer de ovário, de 2019, no caso em que não é possível proceder a uma cirurgia primária completa, em razão de extensão tumoral maciça, indica-se a quimioterapia neoadjuvante à base de taxano (paclitaxel) e composto de platina (cisplatina ou carboplatina), seguida de cirurgia de citorredução máxima e de quimioterapia adjuvante

com o mesmo esquema, considerando que houve resposta tumoral ao esquema quimioterápico empregado na neoadjuvância.

O tratamento do câncer de ovário inclui cirurgia e quimioterapia, sendo o tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado seis ciclos de carboplatina e paclitaxel. A quimioterapia adjuvante baseada em composto de platina associada a taxano (carboplatina + paclitaxel) para pacientes com câncer de ovário em estágios iniciais de alto risco ou avançados após a cirurgia de citorredução está bem definida na literatura.

Outras classes de medicamentos estão em estudo. Os inibidores da enzima poli-ADP-ribose polimerase [PARP – Poly (ADP-ribose) polymerase] possuem atividade em pacientes com câncer de ovário, principalmente naquelas com mutação em BRCA 1 e 2.

O tratamento do câncer de ovário inclui cirurgia e quimioterapia, sendo o tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado seis ciclos de carboplatina e paclitaxel. A quimioterapia adjuvante baseada em composto de platina associada a taxano (carboplatina + paclitaxel) para pacientes com câncer de ovário em estágios iniciais de alto risco ou avançados após a cirurgia de citorredução está bem definida na literatura.

Outras classes de medicamentos estão em estudo. Os inibidores da enzima poli-ADP-ribose polimerase [PARP – Poly (ADP-ribose) polymerase] possuem atividade em pacientes com câncer de ovário, principalmente naquelas com mutação em BRCA 1 e 2. O niraparibe apresentou melhora na duração da sobrevida livre de progressão da doença, quando comparada a placebo, no tratamento de manutenção da doença recorrente em pacientes com tumores sensíveis a composto de platina, de forma independente da mutação BRCA. (2) Outro estudo de fase III, também demonstrou desfecho de aumento de sobrevida livre de doença no câncer de ovário recorrente. (3) Baseado nestes estudos, a agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) liberou o uso de niraparibe para o tratamento de manutenção do **câncer de ovário** no Brasil, para pacientes com tumor ovariano recém-diagnosticadas ou com recidiva após quimioterapia à base de platina.

Sobre o Trastuzumabe deruxtecana

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento trastuzumabe deruxtecana é indicado para:

- Câncer de mama metastático HER2-positivo: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático ou não ressecável, que tenham recebido um regime de tratamento baseado em anti-HER2: 1) no cenário metastático, ou; 2) no cenário neoadjuvante ou adjuvante, e desenvolveram

recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento.

- Câncer de mama de baixa expressão: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2 de baixa expressão (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) metastático ou não ressecável que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia: 1) no cenário metastático, ou; 2) desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão de quimioterapia adjuvante. Obs: Pacientes com câncer de mama com receptor hormonal positivo (RH+) devem também ter recebido ou ser inelegíveis a terapia endócrina.
- Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) irressecável ou metastático: tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não ressecável ou metastático cujos tumores tenham mutações HER2 (ERBB2) ativadoras e que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia.
- Câncer Gástrico Localmente Avançado ou Metastático: tratamento de pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) localmente avançado ou metastático HER2-positivo que receberam regime anterior à base de trastuzumabe.

c. Informações sobre o medicamento

Trastuzumabe deruxtecana, é um conjugado de anticorpo-medicamento em que o anticorpo tem como alvo o receptor HER2 e o medicamento é um inibidor da topoisomerase I. É composto por: (1) anticorpo monoclonal humanizado IgG1 anti-HER2, com a mesma sequência de aminoácidos do trastuzumabe, covalentemente ligado ao (2) inibidor da topoisomerase I, um derivado da exatecana, por meio de (3) ligante tetrapeptídico clivável. O componente deruxtecana (DXd) é composto do ligante com o inibidor da topoisomerase I. O anticorpo é produzido em células de ovário de hamster chinês por tecnologia de DNA recombinante e o inibidor da topoisomerase I e o ligante são produzidos por síntese química. Aproximadamente 8 moléculas de deruxtecana estão ligadas a cada molécula de anticorpo.

O receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) é um receptor transmembrana de tirosina quinase envolvido na estimulação da proliferação, diferenciação e sobrevivência celular. A superexpressão de HER2 pode ocorrer em uma variedade de tumores sólidos, incluindo tumores de mama, gástricos, do trato biliar, da bexiga, pancreáticos e ginecológicos. A superexpressão de HER2 está associada a um fenótipo tumoral biologicamente agressivo, prognóstico ruim, risco aumentado de recorrência da doença e benefício limitado da quimioterapia. A terapia direcionada a HER2 é o padrão de tratamento para câncer de mama metastático ou irressecável que expressa HER2, cânceres gástricos localmente avançados ou metastáticos HER2-positivos,

adenocarcinomas colorretais e da junção gastroesofágica e câncer de pulmão de células não pequenas mutante HER2. Um estudo de fase II, avaliou T-DXd (5,4 mg/kg uma vez a cada 3 semanas) para doença localmente avançada ou metastática com expressão de HER2 (imuno-histoquímica [IHQ] 3+/2+ por teste local ou central) após ≥ 1 tratamento sistêmico ou sem tratamentos alternativos. O desfecho primário foi a taxa de resposta objetiva (TRO) confirmada e avaliada pelo investigador. Os desfechos secundários incluíram segurança, duração da resposta (DOR - definido como o tempo desde a data da primeira resposta documentada (resposta completa ou resposta parcial) até a data da progressão documentada, ou morte na ausência de progressão da doença), sobrevida livre de progressão (SLP) e sobrevida global (SG). Na análise primária, 267 pacientes receberam tratamento em sete coortes tumorais: endometrial, cervical, ovariano, vesical, biliar, pancreático e outros. O acompanhamento mediano foi de 12,75 meses. **Entre os 267 pacientes, 99 pacientes (37,1%; [IC 95%, 31,3 a 43,2]) tiveram uma resposta objetiva confirmada pela avaliação do investigador. As ORRs avaliadas pelo investigador em todos os pacientes por coorte foram de 57,5% para endométrio (IC de 95%, 40,9 a 73,0), 50,0% para cervical (IC de 95%, 33,8 a 66,2), 45,0% para ovariano (IC de 95%, 29,3 a 61,5), 39,0% para bexiga (IC de 95%, 24,2 a 55,5), 30,0% para outros tumores (IC de 95%, 16,6 a 46,5), 22,0% para trato biliar (IC de 95%, 10,6 a 37,6) e 4,0% para pancreático (IC de 95%, 0,1 a 20,4). Em pacientes com expressão de HER2 IHC 3+ confirmada centralmente (n = 75), as ORRs avaliadas pelo pesquisador por coorte (Fig 1) foram de 84,6% para endométrio (n = 13 [IC de 95%, 54,6 a 98,1]), 75,0% para cervical (n = 8 [IC de 95%, 34,9 a 96,8]), 63,6% para ovário (n = 11 [IC de 95%, 30,8 a 89,1]), 56,3% para bexiga (n = 16 [IC de 95%, 29,9 a 80,2]), 44,4% para outros tumores (n = 9 [IC de 95%, 13,7 a 78,8]). (6)**

De acordo com as diretrizes brasileiras de oncologia, em pacientes com tumor de ovário epitelial, metastáticas, platino refratárias, são opções de tratamento em 2 linha: doxorrubicina lipossomal ou paclitaxel ou topotecano com bevacizumabe; gemcitabina, ciclofosfamida, trastuzumabe deruxtecane se HER3+.

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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Aumento de sobrevida livre de progressão de doença, melhora da qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A medicação pleiteada é uma opção terapêutica em pacientes com tumor de ovário epitelial, metastáticas, platino refratárias, HER 2 superexpresso 3+, como é o caso em tela; de acordo com estudo recente de fase II e faz parte das recomendações das diretrizes brasileiras de oncologia.

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. Ministerio da Saude. 2019 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia maligna epitelial de ovário
2. Mirza MR, Monk BJ, Herrstedt J, Oza AM, Mahner S, Redondo A, et al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2016 Dec 1;375(22):2154-64
3. Wu XH, Zhu JQ, Yin RT, Yang JX, Liu JH, Wang J, Wu LY, Liu ZL, Gao YN, Wang DB, Lou G, Yang HY, Zhou Q, Kong BH, Huang Y, Chen LP, Li GL, An RF, Wang K, Zhang Y, Yan XJ, Lu X, Lu WG, Hao M, Wang L, Cui H, Chen QH, Abulizi G, Huang XH, Tian XF, Wen H, Zhang C, Hou JM, Mirza MR. Niraparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer using an individualized starting dose (NORA): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial[☆]. Ann Oncol. 2021 Apr;32(4):512-521.
4. González-Martín A, Pothuri B, Vergote I, DePont Christensen R, Graybill W, Mirza MR, McCormick C, Lorusso D, Hoskins P, Freyer G, Baumann K, Jardon K, Redondo A, Moore RG, Vulsteke C, O'Cearbhaill RE, Lund B, Backes F, Barretina-Ginesta P, Haggerty AF, Rubio-Pérez MJ, Shahin MS, Mangili G, Bradley WH, Bruchim I, Sun K, Malinowska IA, Li Y, Gupta D, Monk BJ; PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 Investigators. Niraparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2019 Dec 19;381(25):2391-2402.
5. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Ovário: tumores epiteliais de ovário de alto e baixo potencial de malignidade. Guia sboc 2024
6. Meric-Bernstam F, Makker V, Oaknin A, Oh DY, Banerjee S, González-Martín A, Jung KH, Ługowska I, Manso L, Manzano A, Melichar B, Siena S, Stroyakovskiy D, Fielding A, Ma Y, Puvvada S, Shire N, Lee JY. Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Expressing Solid Tumors: Primary Results From the DESTINY-PanTumor02 Phase II Trial. J Clin Oncol. 2024 Jan 1;42(1):47-58.

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.