

NOTA TÉCNICA Nº 5825/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5003173-51.2025.4.03.6110
1.3. Data da Solicitação: 25/07/2025
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/12/1958 – 66 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Sorocaba/SP
2.4. Histórico da doença: CID C22 - Carcinoma hepatocelular em estágio BCLC C

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

Em relação ao caso, considerando os documentos juntados, este Juízo formula os seguintes questionamentos:

- 1) **É possível afirmar que o paciente já utilizou todos os esquemas disponíveis no SUS, tendo apresentado ineficácia aos tratamentos usados anteriormente e está apresentando progressão da doença com piora da qualidade de vida?**

Segundo relatório médico encaminhado, foi solicitado sorafenibe que se trata da quimioterapia de 1ª linha do SUS mas não há relator da resposta a tal quimioterapia.

- 2) **Não há no âmbito do SUS opções que possam substituir o tratamento proposto pelos médicos cujas prescrições foram juntadas aos autos?**

Segundo relatório médico encaminhado, foi solicitado sorafenibe que se trata da quimioterapia de 1ª linha do SUS. Se o paciente já foi tratado com essa opção e houve falha, não há substituto equivalente no SUS com o mesmo mecanismo de ação ou perfil de eficácia.

- 3) **Existe comprovação da segurança e eficácia do uso do medicamento à luz da medicina baseada em evidências?**

Sim, a combinação de tremelimumabe e durvalumabe foi avaliada no estudo HIMALAYA, um ensaio clínico de fase III que demonstrou melhora significativa na sobrevida global: 16,4 meses com a combinação versus 13,8 meses com sorafenibe, taxa de resposta objetiva

superior: 20,1% com a combinação versus 5,1% com sorafenibe, e perfil de segurança gerenciável, com eventos adversos imunomediados e hepáticos em níveis aceitáveis.



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?
TREMELIMUMABE 300MG – DOSE ÚNICA	TREMELIMUMABE	1161802980027	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	NÃO
DURVALUMABE 1500MG	DURVALUMABE	1161802660014	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TREMELIMUMABE	IMJUDO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	300 MG / 15 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 15 ML	R\$93.512,29	300MG – DOSE ÚNICA	R\$93.512,29
DURVALUMABE	IMFINZI	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$10.929,87	1500MG – 01 DOSE A CADA 28 DIAS, TEMPO INDETERMINADO	R\$ 131.158,44
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 224.670,73		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

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

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 09/2020

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O hepatocarcinoma (HCC) é a quinta neoplasia em incidência no mundo e a terceira em mortalidade. Em 80 a 90% dos casos, advém como complicação da cirrose hepática, o que se configura importante particularidade na abordagem terapêutica deste tumor. Sua incidência é crescente no mundo ocidental e se verifica, principalmente, pela cirrotização relacionada à infecção crônica pelos vírus da hepatite C, ao abuso do etanol e à esteatohepatite não alcoólica (do inglês, nonalcoholic steatohepatitis ou NASH). Esta última encontra-se diretamente relacionada à síndrome metabólica, ao sobrepeso/obesidade, ao diabetes mellitus, às dislipidemias, entre outros fatores.

A infecção crônica por vírus da hepatite B, que apresenta propriedade oncogênica, pode também contribuir para o desenvolvimento de CHC mesmo na ausência de cirrose hepática. O estadiamento do hepatocarcinoma deve incluir a extensão do tumor, função hepática, pressão portal e performance status do paciente; Existem diversos sistemas de estadiamento de HCC. O Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) parece ser o mais apropriado, pois leva em consideração não apenas o estágio da neoplasia, mas também o grau de função hepática, facilitando assim a escolha da terapêutica mais adequada.

Diferentemente das outras neoplasias, a confirmação histológica não é necessária nos pacientes que possuam risco aumentado para desenvolvimento de HCC e apresentem critérios radiológicos compatíveis. A detecção precoce do CHC é de primordial importância para a opção de tratamento curativo. Assim, todo paciente portador de CHC deverá ser seguido semestralmente com a realização de ultrassonografia e medida dos valores séricos de alfafetoproteína (AFP). A partir do momento da suspeita de HCC, o paciente deverá ser encaminhado a Hepatologia para confirmação diagnóstica e orientação terapêutica.

O diagnóstico anatomopatológico deve ser reservado para pacientes não cirróticos, e em casos nos quais os métodos radiológicos são inconclusivos, por exame citopatológico ou histopatológico de espécime tumoral obtido por punção com agulha fina ou biópsia hepática percutânea, laparoscópica ou a céu aberto. Se considerarmos o estágio avançado ainda com possibilidade terapêutica, o estadio avançado do HCC – chamado de Barcelona Clinic Liver Cancer estagio C (BCLC C) - compreende os pacientes que apresentam invasão vascular ou metástases extra-hepáticas e/ou sintomas leves relacionados ao câncer (ECOG-PS 1-2), mas ainda com função hepática relativamente preservada. A expectativa de vida dos pacientes, nesse estágio, sem tratamento, é de 4-10 meses.

De forma geral, há várias modalidades terapêuticas atualmente disponíveis para o tratamento do HCC e o tratamento deve ser multidisciplinar. Vários parâmetros devem ser levados em consideração antes de se iniciar tratamento desta doença, tais como extensão tumoral e a gravidade da doença hepática de base. Porém, quando a doença se apresenta avançada, os benefícios são cada vez limitados.

Segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, atualmente, a maioria dos pacientes diagnosticados com HCC avançado, que apresenta condições adequadas para tratamento, utiliza com terapias alvo moleculares ou imunoterapia.

Tremelimumabe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

Nomes comerciais

Imjudo[®]

Indicações

O medicamento tremelimumabe está indicado para:

Carcinoma hepatocelular (CHC): em combinação com durvalumabe está indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) avançado ou irressecável.

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC): em combinação com durvalumabe e quimioterapia à base de platina é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com CPNPC metastático sem mutações sensibilizantes EGFR ou mutações positivas do ALK.

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 tremelimumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. 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.

Durvalumabe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agente antineoplásico e imunomodulador.

Nomes comerciais

Imfinzi[®]

Indicações

O medicamento durvalumabe é indicado para:

Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)

- Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina;

- Tratamento de primeira linha de adultos com CPNPC metastático sem mutações sensibilizantes do EGFR ou mutações positivas do ALK, em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina.

Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)

- Tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE), em combinação com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina;

- Tratamento de pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (CPPC-EL), cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação (QRT) à base de platina.

Câncer do trato biliar (CTB)

- Tratamento de primeira linha em pacientes com câncer do trato biliar (CTB) localmente avançado ou metastático, em combinação com quimioterapia à base de gencitabina mais cisplatina.

Câncer hepatocelular (CHC)

- Tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular avançado ou irressecável, em combinação com tremelimumabe.

Câncer de endométrio

- Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente, em combinação com paclitaxel e carboplatina, seguido de manutenção com durvalumabe em monoterapia;

- Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente proficiente na expressão de enzimas de reparo (pMMR) em combinação com paclitaxel e carboplatina, seguido de manutenção com durvalumabe em combinação com olaparibe.

Câncer urotelial

- Após cistectomia radical, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga músculo invasivo (CBMI), em combinação com quimioterapia à base de cisplatina como tratamento neoadjuvante, seguido de durvalumabe como tratamento adjuvante em monoterapia.

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 durvalumabe 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.

Avaliações da CONITEC

Em abril de 2024, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 885, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 21, de 18 de abril de 2024, com a decisão final de sugerir a incorporação de durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.

Entretanto, cabe salientar que os CACON e 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.

A combinação de tremelimumabe (anti-CTLA-4) e durvalumabe (anti-PD-L1), conhecida como regime STRIDE, é respaldada por evidências robustas como opção de primeira linha para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado (BCLC C) em pacientes com cirrose Child-Pugh A, incluindo aqueles com etiologia por vírus da hepatite B, desde que a

função hepática esteja preservada (Child-Pugh A5) e a infecção por HBV esteja sob controle com terapia antiviral adequada.

O estudo pivotal HIMALAYA, um ensaio clínico de fase 3, demonstrou que o regime STRIDE (tremelimumabe 300 mg em dose única + durvalumabe 1.500 mg a cada 4 semanas) proporcionou benefício significativo de sobrevida global em comparação ao sorafenibe, com mediana de sobrevida global de 16,4 meses versus 13,8 meses (HR 0,78; IC 95%: 0,66–0,92; $p = 0,0035$). A taxa de resposta objetiva foi de aproximadamente 20% com o regime STRIDE. O perfil de segurança foi considerado aceitável, com eventos adversos imunomediados graves em torno de 12,6% dos pacientes. O regime é particularmente relevante para pacientes que não são candidatos a terapias anti-VEGF, como atezolizumabe + bevacizumabe, devido a risco de sangramento ou contraindicações vasculares – paciente apresenta trombose veia porta.

Em relação à população com CHC relacionado ao vírus B (HBV), a maioria dos grandes estudos, incluindo o HIMALAYA, permitiu a inclusão de pacientes com infecção crônica por HBV, desde que sob tratamento antiviral e com carga viral controlada. Dados de um estudo de fase 2 específico para pacientes com hepatite B ativa demonstraram que a combinação de durvalumabe e tremelimumabe pode ser iniciada de forma segura concomitantemente à terapia antiviral, sem aumento do risco de reativação do HBV, embora flares hepáticos possam ocorrer e devam ser monitorados.

As principais diretrizes internacionais, como a da AASLD, recomendam durvalumabe + tremelimumabe como uma das opções preferenciais de primeira linha para CHC avançado em pacientes com função hepática preservada (Child-Pugh A), especialmente quando há contraindicação ao uso de anti-VEGF. O regime não é recomendado para pacientes com função hepática comprometida (Child-Pugh B ou C), histórico recente de sangramento gastrointestinal ou encefalopatia hepática.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da sobrevida global

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Para pacientes com CHC BCLC C, cirrose Child-Pugh A5 e etiologia por HBV, a combinação de tremelimumabe e durvalumabe é respaldada por evidências de benefício

clínico e segurança, desde que a infecção por HBV esteja sob controle com terapia antiviral. O regime está aprovado pelo FDA para essa indicação nos EUA.

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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ☐ () SIM, com potencial risco de vida
- ☒ (x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
- ☐ () NÃO

7. Referências bibliográficas

Singal AG, Llovet JM, Yarchoan M, Mehta N, Rasmussen DP, Marrero JA, et al. AASLD Practice Guidance on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Hepatocellular Carcinoma. *Hepatology* (Baltimore). 2023;78(6):1922-65. doi:10.1097/HEP.0000000000000466.

Cappuyns S, Corbett V, Yarchoan M, Finn RS, Llovet JM. Critical Appraisal of Guideline Recommendations on Systemic Therapies for Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Review. *JAMA Oncol*. 2024;10(3):395-404. doi:10.1001/jamaoncol.2023.2677.

Patel TH, Brewer JR, Fan J, Gong Y, Gong Y, Han L, et al. FDA Approval Summary: Tremelimumab in Combination With Durvalumab for the Treatment of Patients With Unresectable Hepatocellular Carcinoma. *Clin Cancer Res*. 2024;30(2):269-73. doi:10.1158/1078-0432.CCR-23-2124.

Abou-Alfa GK, Lau G, Kudo M, et al. Tremelimumab Plus Durvalumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. *NEJM Evid*. 2022;1(8):EVIDoa2100070. doi:10.1056/EVIDoa2100070.

Johnson ML, Cho BC, Luft A, et al. Durvalumab With or Without Tremelimumab in Combination With Chemotherapy as First-Line Therapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: The Phase III POSEIDON Study. *J Clin Oncol*. 2023;41(6):1213-1227. doi:10.1200/JCO.22.00975.

Shao YY, Chen CT, Chuang CH, Fan FS, Wu CC, Chou WC, et al. Prompt Initiation of Durvalumab and Tremelimumab for Unresectable Hepatocellular Carcinoma in Patients With Chronic Active Hepatitis B: A Phase 2 Clinical Trial. *Br J Cancer*. 2025;132(9):822-7. doi:10.1038/s41416-025-02978-7.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP