

NOTA TÉCNICA Nº 6254/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000258-74.2026.4.03.6116
1.3. Data da Resposta: 01/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/10/1994 – 31 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Assis/SP
2.4. Histórico da doença: Obesidade, Diabetes e Hipertensão. CIDs E66 e I10

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



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?
MOUNJARO	TIRZEPATIDA	1126002020020	NÃO	Abordagem multidisciplinar (suporte psicológico e nutricionista, atividade física), cirurgia bariátrica para casos específicos.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
TIRZEPATIDA 15MG	MOUNJARO	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	15 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC	R\$ 924,42

* 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 07/2026.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Obesidade:

A obesidade é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingestão calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. São insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade.

A obesidade compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Além disso, ela impacta a sociedade com aumento dos gastos diretos em saúde, bem como dos custos indiretos, associados à perda de produtividade.

Tratamento:

O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes melito); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida.

É preciso atentar que o tratamento da obesidade não tem como objetivo atingir um IMC correspondente à eutrofia. O critério para perda de peso bem-sucedida é a manutenção de uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano. Este percentual já é suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos. No entanto, é extremamente difícil manter essa perda de peso a longo prazo. Reduções de peso entre 5% a 10% do peso habitual podem não resultar em mudanças de classificação quanto ao estado nutricional do indivíduo, ou seja, ele continuará com sobrepeso ou obesidade. Embora modestos, esses limiares de redução de peso podem resultar em melhorias significativas na redução de fatores de risco para doenças crônicas, como diminuição dos níveis pressóricos, glicêmicos e de triglicérides.

O paciente com obesidade se beneficia de acompanhamento interprofissional longitudinal. Caso este acompanhamento não leve à perda de peso adequada, pode-se considerar a realização de cirurgia bariátrica.

A cirurgia bariátrica deve ser indicada, exclusivamente, para pacientes com: Índice de massa corpórea acima de 50 kg/m², independente de acompanhamento interprofissional prévio; Índice de massa corpórea acima de 40 kg/m² com acompanhamento interprofissional prévio por 2 anos; Índice de massa corpórea acima de 35 kg/m² com comorbidades com acompanhamento interprofissional por 2 anos. Destacados, estes pontos, a terapia farmacológica não é disponível no SUS até o presente momento.

Tratamento farmacológico:

O uso dos medicamentos orlistate e sibutramina no tratamento de sobrepeso e obesidade foi avaliado de acordo com a metodologia de avaliação de tecnologias em saúde, adotada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e receberam recomendação contrária à incorporação no SUS. De acordo com o PCDT para tratamento de sobrepeso e obesidade publicado em 11/2020 pela CONITEC, “o uso de medicamentos no tratamento de sobrepeso e obesidade não está recomendado, dada a sua baixa eficácia/efetividade na perda e manutenção da perda de peso e o alto risco de eventos adversos.”

Dentre os resultados dessa análise, na meta-análise que comparou o medicamento a sibutramina ao placebo em pacientes obesos, observou-se que o tratamento ativo em doses variadas (10, 15 ou 20 mg) resultou em perdas de peso clinicamente não significantes (diferença média = -3,32kg; IC 95%: -5,03; -1,61). A mesma tendência foi observada em meta-análise que comparou o medicamento orlistate a placebo em pacientes com sobrepeso ou obesidade, em que a diferença média de peso foi ainda inferior, de -2,68 kg (IC 95%: 3,01-2,35).

Ambos os medicamentos, orlistate e sibutramina, apresentaram perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave. O uso de sibutramina pode resultar em elevações de pressão arterial e eventos cardíacos como fibrilação atrial e taquicardia, ansiedade, náusea, boa seca, insônia, entre outros. Já o orlistate pode causar incontinência fecal, flatulência com perdas oleosas, dor e desconforto abdominal, ansiedade, fadiga, entre outros. Ademais, embora não tenham custo unitário elevado, quando se considera a prevalência das condições, seu uso resultaria em impacto orçamentário elevado ao SUS para obtenção de benefícios modestos. Assim, por meio das Portarias SCTIE nº 14 e 15, publicadas em 24 de abril de 2020, foi publicada a decisão de não incorporar os medicamentos no SUS.

Tratamento não farmacológico:

Reduções de peso corporal após dieta ou prática de exercício físico resultaram em melhorias em diferentes domínios de qualidade de vida em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. A atividade física regular, iniciada durante a fase de perda de peso e mantida durante a fase de estabilização de peso, a manutenção da alimentação adequada e saudável e suporte psicológico são as principais ferramentas para perda e manutenção de peso a longo prazo. Intervenções para mudanças no estilo de vida, com intervalos semanais nos primeiros seis meses, mostram-se altamente eficazes na redução do peso. É importante destacar que a definição do plano terapêutico deve ser individualizada, considerando as necessidades e preferências da pessoa com sobrepeso ou obesidade, incluindo-a em todas as fases do processo e decisões.

Os principais tratamentos não farmacológicos se baseiam na **alimentação, atividades físicas, suporte psicológicos e em práticas integrativas e complementares em saúde**.

Segundo a Diretriz Brasileira de Obesidade da ABESO (de 2016), considera-se sucesso no tratamento da obesidade a habilidade de atingir e manter uma perda de peso clinicamente útil, que resulte em efeitos benéficos sobre doenças associadas, como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia. Uma perda de peso de 5% mantida é um critério mínimo de sucesso, pois leva a melhora das doenças associadas. Uma meta inicial de perda de 5% a 10% do peso inicial em 6 meses é factível.

O sucesso em longo prazo depende de constante vigilância na adequação do nível de atividade física e de controle da ingestão de alimento, além de outros fatores, como apoio social, familiar e automonitorização.

Sobre a Tirzepatida (Mounjaro®)

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Medicamentos usados no diabetes.

Indicações

MOUNJARO é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes mellitus tipo 2.

MOUNJARO é indicado como adjuvante à dieta de baixa caloria e aumento de atividade física para controle crônico do peso, incluindo perda de peso e manutenção do peso, em adultos com Índice de Massa Corpórea (IMC): - Maior ou igual a 30 kg/m² (obesidade) ou - Maior ou igual a 27 kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2).

c. Informações sobre o medicamento

A tirzepatida é um agonista duplo do recetor do GIP e do GLP-1, de ação prolongada. Ambos os recetores estão presentes nas células pancreáticas endócrinas α e β , no cérebro, no coração, na vasculatura, nas células imunitárias (leucócitos), nos intestinos e nos rins. Os recetores GIP também estão presentes nos adipócitos. A tirzepatida é altamente seletiva para os recetores do GIP e GLP-1 humanos. A tirzepatida aumenta a sensibilidade das células β pancreáticas à glicose. Melhora a primeira e a segunda fases de secreção da insulina dependente da glicose, aumenta a sensibilidade à insulina, reduz as concentrações de glucagon em jejum e pós-prandiais de uma forma dependente da glicose, atrasa o esvaziamento gástrico, o que pode lentificar a absorção da glicose após a refeição e pode levar a um efeito benéfico na glicemia pós-prandial.

A segurança e eficácia da tirzepatida foram avaliadas em cinco estudos globais aleatorizados, controlados, de fase 3 (SURPASS 1-5) que avaliaram o controle glicêmico como objetivo primário. Os estudos envolveram 6263 doentes com diabetes tipo 2 tratados (4199 tratados com tirzepatida). Os objetivos secundários incluíram peso corporal, glicemia em jejum e proporção de doentes que atingiram o objetivo da HbA1c. Todos os cinco estudos de fase 3 avaliaram a tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg. Todos os doentes tratados com tirzepatida começaram com 2,5 mg durante 4 semanas. Posteriormente, a dose de tirzepatida foi aumentada em 2,5 mg de 4 em 4 semanas até atingirem a dose atribuída. Em todos os estudos, o tratamento com tirzepatida demonstrou reduções sustentadas, estatisticamente significativas e clinicamente relevantes da HbA1c em relação aos valores iniciais como objetivo primário, em comparação com o tratamento com placebo ou com controle ativo (semaglutida, insulina degludeca e insulina glargina) durante um período de até 1 ano. Em um dos estudos, estes efeitos foram mantidos até 2 anos. Também foram demonstradas reduções, estatisticamente significativas e clinicamente relevantes do peso corporal em relação aos valores iniciais.

A indicação terapêutica para o controle crônico de peso está baseada nos resultados de dois estudos clínicos internacionais, randomizados, duplo cegos, controlados por placebo em pacientes com obesidade e sobrepeso com ou sem diabetes. Os estudos SURMOUNT-1 e SURMOUNT-2 apresentaram resultados consistentes a favor de tirzepatida, tanto nos desfechos coprimários como nos desfechos secundários. Em SURMOUNT-1, a variação de peso para o grupo tirzepatida (5mg-15mg) esteve entre 15 e 20,9% da randomização até a semana 72 comparado a uma variação de peso de apenas 3,1% para o grupo placebo. Em SURMOUNT-2, a variação de peso para o grupo tirzepatida (10mg-15mg) as perdas, na semana 72, estiveram entre 13,4 e 15,7% da linha de base para o grupo tirzepatida e 3,3% para o grupo placebo.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomendou a tirzepatida para tratar diabetes tipo 2 juntamente com dieta e exercícios em adultos quando ela não é suficientemente controlada e como uma opção para o controle do sobrepeso e da

obesidade, juntamente com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física em adultos, de acordo com critérios específicos.

Assim, apesar de o medicamento tirzepatida demonstrar ser promissor em casos específicos e refratários, novos estudos são necessários para comprovar a sua eficácia, segurança e custo efetividade para o sistema público de saúde brasileiro em longo prazo.

d. Alternativas terapêuticas

Para obesidade ou sobrepeso, até o momento, não há alternativas medicamentosas no SUS.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Perda ponderal e prevenção das complicações associadas ao excesso de peso.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta obesidade grau, condição associada a elevado risco de mortalidade, incapacidade funcional e múltiplas complicações metabólicas e cardiovasculares.

Nesses casos, as diretrizes nacionais e internacionais recomendam uma abordagem intensiva, que compreende intervenções no estilo de vida, farmacoterapia para obesidade e avaliação para cirurgia bariátrica, desde que sejam preenchidos os critérios clínicos estabelecidos. Além disso, nessa população, a cirurgia bariátrica é reconhecida pelas principais diretrizes nacionais e internacionais como o tratamento mais eficaz para obtenção de perda ponderal sustentada, melhora ou remissão de comorbidades e redução da mortalidade.

O tratamento da obesidade envolve diversas etapas e requer abordagem multiprofissional, com participação de nutricionista, psicólogo, fisioterapeuta, educador físico e médico. É fundamental estabelecer uma estratégia integrada para aumentar as chances de sucesso terapêutico e de alcance das metas propostas. A utilização isolada de um medicamento para promover perda de peso não é suficiente, pois não induz as mudanças comportamentais necessárias para a manutenção dos resultados e para a efetividade do tratamento em longo prazo.

As diretrizes para o tratamento da obesidade ressaltam que a abordagem não farmacológica constitui a base do tratamento, sendo essencial para a redução do peso corporal, o controle das comorbidades e a manutenção dos resultados obtidos. No âmbito do Sistema Único de Saúde, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente não recomenda, até o momento, a incorporação de medicamentos para o tratamento da obesidade, em razão das avaliações realizadas quanto à relação entre eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade.

Diante do exposto, este NATJUS manifesta-se desfavoravelmente ao seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde, sob o ponto de vista estritamente técnico-científico, uma vez que o medicamento não integra as políticas públicas de assistência farmacêutica para o tratamento da obesidade nem foi incorporado ao SUS para essa indicação. Ressalta-se que, para pacientes com obesidade extrema, a cirurgia bariátrica permanece como a intervenção de maior efetividade em longo prazo, devendo o tratamento ser conduzido por equipe multiprofissional em serviço especializado.

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

- Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica Diretrizes brasileiras de obesidade 2016 / ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. – 4.ed. - São Paulo, SP. 2016. Disponível em: <https://abeso.org.br/wpcontent/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-deObesidade-2016.pdf>
- CONITEC. Sobrepeso e obesidade em adultos. Relatório de recomendação n. 567. Outubro, 2020.
- GARVEY WT, MECHANICK JI, BRETT EM, et al. American Association Of Clinical Endocrinologists And American College Of Endocrinology Comprehensive Clinical Practice Guidelines For Medical Care Of Patients With Obesityexecutive Summarycomplete Guidelines available at <https://www.aace.com/publications/guidelines>. endocr pract 2016; 22:842.
- Peixoto, Helicínia Giordana Espíndola et al. Antidepressivos e alterações no peso corporal. Revista de Nutrição [online]. 2008, v. 21, n. 3 [Acessado 25 Novembro 2021] , pp. 341-348. Disponível em: . Epub 22 Jul 2008. ISSN 1678-9865. <https://doi.org/10.1590/S1415-52732008000300009>.

- Kelly, A. S., Auerbach, P., Barrientos-Perez, M., Gies, I., Hale, P. M., Marcus, C., Mastrandrea, L. D., Prabhu, N., & Arslanian, S. (2020). A randomized, controlled trial of liraglutide for adolescents with obesity. *The New England journal of medicine*, 382(22), 2117-2128
- Wadden TA, Bailey TS, Billings LK, et al. Effect of Subcutaneous Semaglutide vs Placebo as an Adjunct to Intensive Behavioral Therapy on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2021; 325:1403
- Eli Lilly do Brasil Ltda. Mounjaro® (tirzepatida) – Solução injetável 2,5 mg a 15 mg/0,5 mL. Bula para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; 2025 Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
- JASTREBOFF, A. M.; ARONNE, L. J.; AHMANN, A. J.; et al. **Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity.** *New England Journal of Medicine*, v. 387, n. 3, p. 205-216, 2022. doi:10.1056/NEJMoa2206038.
- RUBINO, D. M.; GREENWAY, F. L.; KHALID, U.; et al. **Effect of Continued Weekly Subcutaneous Tirzepatide vs Placebo on Weight Maintenance in Adults With Obesity (SURMOUNT-4).** *JAMA*, v. 330, n. 6, p. 567-578, 2023.
- Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM); Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO); Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD); Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC); Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM). **Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre Manejo da Obesidade e Prevenção das Doenças Cardiovasculares e Complicações Associadas à Obesidade.** *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 2025.
- American Diabetes Association Professional Practice Committee. **Standards of Care in Diabetes—2025. Section 8: Obesity and Weight Management for the Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes.** *Diabetes Care*, 2025;48(Suppl.1):S167-S192.
- JENSEN, M. D.; RYAN, D. H.; APOVIAN, C. M.; et al. **2024 AACE/ACE Clinical Practice Guideline for Comprehensive Medical Care of Patients with Obesity.** *Endocrine Practice*, 2024.
- **World Health Organization (WHO).** *Obesity and overweight.* Geneva: WHO. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** Aprovação da nova indicação terapêutica do Mounjaro® (tirzepatida) para tratamento da obesidade. Brasília: ANVISA, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>.

- **Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Brasília: Ministério da Saúde, 2025.
- **Brasil. Ministério da Saúde.** Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Anexo XXVIII – Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Obesidade e Critérios para Cirurgia Bariátrica no Sistema Único de Saúde.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

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.