

## **NOTA TÉCNICA Nº 6585/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000700-89.2025.4.03.6111
- 1.3. Data da Solicitação: 21/08/2025
- 1.4. Data da Resposta: 23/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/01/1970 - 55 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Marília/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Ovário – 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?
OLAPARIBE	OLAPARIBE	1161802680023	NÃO	Tratamento cirúrgico, quimioterapia, quimioterapia intraperitoneal associada à citorredução, cirurgia de resgate na recidiva tumoral, hormonioterapia, radioterapia.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
OLAPARIBE	LYNPARZA	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	150 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56	R\$ 11.974,07	(dose de 600mg ao dia) e <b>2cp 2x/dia</b>	R\$ 307.904,65
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$ 307.904,65		
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>				<b>SAÚDE SUPLEMENTAR</b>		

\* 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 09/2025

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

5.3. Recomendações da CONITEC: Os membros da CONITEC recomendaram a aprovação da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário em janeiro de 2019, não sendo incluído o OLAPARIBE na diretriz pela falta de dados comprovando aumento de sobrevida global. A mesma reconhece que o agente olaparibe prolongou a SLP quando associado à terapia convencional e como tratamento de manutenção em mulheres com câncer de ovário recorrente e sensíveis a composto de platina (HR 0,42, IC95% 0,29 - 0,60, n=426, dois estudos), mas sem benefício na SG (HR 1,05, IC95% 0,79 – 1,39; n=426; dois estudos), estudo disponível na época da recomendação.

## **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.

### **Olaparibe**

#### **a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)**

Agentes antineoplásicos.

#### **b. Indicações**

O medicamento olaparibe, em monoterapia, é indicado para: a) tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina; b) tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina;

O medicamento olaparibe, em associação com bevacizumabe é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estádio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, em combinação com bevacizumabe;

As pacientes devem ter recebido no mínimo 2 ciclos de bevacizumabe (nos casos de cirurgia de debulking de intervalo) ou 3 ciclos de bevacizumabe em combinação com os últimos 3 ciclos de quimioterapia baseada em platina.

#### **c. Informações sobre o medicamento**

O Olaparibe é um medicamento que inibe a enzima poli-ADP-ribose polimerase (PARP). As PARPs são enzimas importantes para o reparo da cadeia simples do DNA, estabilidade genômica e morte celular programada. Quando Olaparibe está ligado à PARP associada ao DNA, esse bloqueia o reparo do DNA, levando à destruição das células cancerosas.

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 olaparibe 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.

O ANEXO II DA DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR, do ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE informa que há cobertura para **Olaparibe** para tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial).

#### d. Avaliação da CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 914, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 45, de 04 de outubro de 2024 com a decisão de incorporar o olaparibe para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometriode, recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA 1/2, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, conforme teste de identificação de mutação dos genes BRCA1/2 e protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

#### e. Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O 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.

Em estudo de fase III, duplo cego, randomizado, placebo controlado, SOLO 2, 295 pacientes com câncer de ovário recidivado, BRCA mutantes e sensíveis a quimioterapia previa com platina, foram randomizadas para olaparibe versus placebo. Houve aumento significativo de sobrevida livre de progressão de doença no grupo que recebeu olaparibe (19.1 meses [95% CI 16.3-25.7]) versus 5.5 meses [5.2-5.8]; hazard ratio [HR] 0.30 [95% CI 0.22-0.41],  $p < 0.0001$ ). As toxicidades não foram graves. (2) A avaliação da qualidade de vida na terapia de manutenção com olaparibe nestas pacientes não prejudicou a qualidade de vida na comparação com placebo. (3) A análise final do estudo SOLO 2 evidenciou o aumento de sobrevida livre de progressão de doença no grupo tratado com olaparibe em comparação ao placebo. Esse aumento de sobrevida, apesar de não estatístico, foi clinicamente significativo. (4)

O estudo SOLO 3, fase III, comparou o uso de olaparibe versus quimioterapia não platino em pacientes com câncer de ovário recidivado, BRCA mutadas e previamente submetidas a pelo menos 2 quimioterapias baseada em platina, com resposta anterior. No grupo que recebeu olaparibe, a taxa de resposta objetiva, medida por avaliador cegado independente, foi superior ao grupo que recebeu quimioterapia (72.2% v 51.4%; odds ratio [OR], 2.53 [95% CI, 1.40 - 4.58];  $P = .002$ ). No desfecho secundário, a sobrevida livre de progressão de doença, também foi favorável para o grupo que recebeu olaparibe (hazard ratio, 0.62 [95% CI, 0.43 - 0.91];  $P = .013$ ; 13.4 v 9.2 meses). (5)

De acordo com as diretrizes brasileiras de oncologia, o olaparibe tem sido indicado como terapia de manutenção para pacientes com tumores epiteliais de ovário, tuba uterina ou primário de peritônio EC III ou IV com mutação de BRCA 1 ou 2, que obtiveram resposta com terapia primária baseada em platina. Tal conduta é baseada no estudo SOLO-1, que utilizou olaparibe na dose de 300mg 2x/dia contínuo em relação a placebo, com ganho de SLP e redução do risco de recidiva e óbito em 70% em relação a placebo (HR 0,30). A SLP em 3 anos foi de 60% versus 27 % (6)

Algumas pacientes afetadas por câncer de ovário apresentam frequentemente instabilidade genômica com um ou mais defeitos nas vias de reparo do DNA, particularmente na recombinação homóloga (HR), que está estritamente ligada a mutações no gene 1 de suscetibilidade ao câncer de mama (BRCA 1) ou suscetibilidade ao câncer de mama gene 2 (BRCA 2). Tumores com mutação BRCA1/2 ou outras formas de tumores com deficiência de recombinação homóloga (HRD) são particularmente suscetíveis à inibição de PARP e observaram os maiores benefícios de melhoria na taxa de resposta e sobrevida livre de progressão (PFS) em ensaios clínicos. PARPi também é aprovado pela FDA e pode ser utilizado como tratamento de terceira linha e além em pacientes com câncer de ovário recorrente com mutações BRCA1/2 e tumores HRD. (7 -9)

No ensaio clínico randomizado de fase III, PAOLA-1/ENGOT-ov25, os pacientes foram randomizados 2:1 para olaparibe (300 mg duas vezes ao dia; até 24 meses) mais bevacizumabe (15 mg/kg a cada 3 semanas; 15 meses no total) ou placebo mais bevacizumabe. Após acompanhamento médio de 61,7 e 61,9 meses nos braços de

olaparibe e placebo, respectivamente, a sobrevida global mediana foi de 56,5 versus 51,6 meses na população com intenção de tratar [taxa de risco (HR) 0,92, intervalo de confiança (IC) de 95% 0,76 -1,12; P = 0,4118]. A terapêutica subsequente com inibidor da poli(ADP-ribose) polimerase foi recebida por 105 (19,6%) doentes com olaparib versus 123 (45,7%) doentes com placebo. Na população HRD positiva, a sobrevida global foi mais longa com olaparib mais bevacizumab (HR 0,62, IC 95% 0,45-0,85; taxa em 5 anos, 65,5% versus 48,4%); aos 5 anos, a progressão livre de doença atualizada também mostrou uma proporção maior de pacientes com olaparibe mais bevacizumabe sem recaída (HR 0,41, IC 95% 0,32-0,54; taxa de PFS em 5 anos, 46,1% versus 19,2%).

A síndrome mielodisplásica, a leucemia mieloide aguda, a anemia aplástica e a incidência de novas malignidades primárias permaneceram baixas e equilibradas entre os braços. (10)

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

Aumento de sobrevida livre de progressão e global.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

( x ) Favorável – Olaparibe OU Niraparibe

( ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada**

Há evidências oriundas de ensaios clínicos randomizados de fase III, com ganho de sobrevida em pacientes com câncer de ovário, neste estágio e BRCA mutadas, como é o caso da paciente em tela, de acordo com o relatório e exames enviados.

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”.

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

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( x ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

1. Ministério da Saúde. 2019 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia maligna epitelial de ovário.
2. Pujade-Lauraine E, Ledermann JA, Selle F, GebSKI V, Penson RT, Oza AM, Korach J, Huzarski T, Poveda A, Pignata S, Friedlander M, Colombo N, Harter P, Fujiwara K, Ray-Coquard I, Banerjee S, Liu J, Lowe ES, Bloomfield R, Pautier P; SOLO2/ENGOT-Ov21 investigators. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2017 Sep;18(9):1274-1284.
3. Friedlander M, GebSKI V, Gibbs E, Davies L, Bloomfield R, Hilpert F, Wenzel LB, Eek D, Rodrigues M, Clamp A, Penson RT, Provencher D, Korach J, Huzarski T, Vidal L, Salutari V, Scott C, Nicoletto MO, Tamura K, Espinoza D, Joly F, Pujade-Lauraine E. Health-related quality of life and patient-centred outcomes with olaparib maintenance after chemotherapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT Ov-21): a placebo-controlled, phase 3 randomised trial. *Lancet Oncol.* 2018 Aug;19(8):1126-1134.
4. Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, Asher R, Penson RT, Oza AM, Korach J, Huzarski T, Pignata S, Friedlander M, Baldoni A, Park-Simon TW, Tamura K, Sonke GS, Lisyanskaya A, Kim JH, Filho EA, Milenkova T, Lowe ES, Rowe P, Vergote I, Pujade-Lauraine E; SOLO2/ENGOT-Ov21 investigators. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2

- mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a final analysis of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021 May;22(5):620-631.
5. Penson RT, Valencia RV, Cibula D, Colombo N, Leath CA 3rd, Bidziński M, Kim JW, Nam JH, Madry R, Hernández C, Mora PAR, Ryu SY, Milenkova T, Lowe ES, Barker L, Scambia G. Olaparib Versus Nonplatinum Chemotherapy in Patients With Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer and a Germline BRCA1/2 Mutation (SOLO3): A Randomized Phase III Trial. *J Clin Oncol.* 2020 Apr 10;38(11):1164-1174.
  6. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Ovário: tumores epiteliais de ovário de alto e baixo potencial de malignidade. DIRETRIZES 2021 – ATUALIZAÇÃO
  7. Smith M, Pothuri B. Appropriate Selection of PARP Inhibitors in Ovarian Cancer. *Curr Treat Options Oncol.* 2022 Jun;23(6):887-903.
  8. Arora S, Balasubramaniam S, Zhang H, Berman T, Narayan P, Suzman D, Bloomquist E, Tang S, Gong Y, Sridhara R, Turcu FR, Chatterjee D, Saritas-Yildirim B, Ghosh S, Philip R, Pathak A, Gao JJ, Amiri-Kordestani L, Pazdur R, Beaver JA. FDA Approval Summary: Olaparib Monotherapy or in Combination with Bevacizumab for the Maintenance Treatment of Patients with Advanced Ovarian Cancer. *Oncologist.* 2021 Jan;26(1):e164-e172.
  9. Lau CH, Seow KM, Chen KH. The Molecular Mechanisms of Actions, Effects, and Clinical Implications of PARP Inhibitors in Epithelial Ovarian Cancers: A Systematic Review. *Int J Mol Sci.* 2022 Jul 23;23(15):8125.
  10. Ray-Coquard I, Leary A, Pignata S, Cropet C, González-Martín A, Marth C, Nagao S, Vergote I, Colombo N, Mäenpää J, Selle F, Sehouli J, Lorusso D, Guerra Alia EM, Bogner G, Yoshida H, Lefeuvre-Plesse C, Buderath P, Mosconi AM, Lortholary A, Burges A, Medioni J, El-Balat A, Rodrigues M, Park-Simon TW, Dubot C, Denschlag D, You B, Pujade-Lauraine E, Harter P; PAOLA-1/ENGOT-ov25 investigators. Olaparib plus bevacizumab first-line maintenance in ovarian cancer: final overall survival results from the PAOLA-1/ENGOT-ov25 trial. *Ann Oncol.* 2023 Aug;34(8):681-692.

## **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.**