

NOTA TÉCNICA Nº 6820/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5007255-70.2022.4.03.6324
1.3. Data da Resposta: 27/08/2025
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 07/09/2007
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
2.4. Histórico da doença: CID E10 – Diabetes Mellitus tipo 1

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	Existe Genérico ou Similar?
INSULINA DEGLUDECA – 14UI/DIA	INSULINA DEGLUDECA	1176600290044	SIM	INSULINA NPH	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual
INSULINA DEGLUDECA	TRESIBA	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH)	R\$ 106,10	2 frascos/mês	R\$ 2546,40
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 2546,40	
MÉDICO PRESCRITOR			SAÚDE SUPLEMENTAR			

4.2. Tipo da tecnologia: **PRODUTO Leitor de Glicose FreeStyle Libre® com sensor para Monitoramento de Glicose**

4.3. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência junho/2025.

4.4. Recomendações da CONITEC:

Insulina Degludeca: RECOMENDADO

Os membros da CONITEC presentes na 75ª reunião ordinária do plenário do dia 13/03/2019 deliberaram por unanimidade **recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada** para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Considerou-se que as insulinas análogas de ação prolongada apresentam eficácia e segurança semelhantes a insulina humana NPH, mas apresentam custos elevados a ponto de comprometer a sustentabilidade do SUS. Dessa forma, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada é mediante custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH (tubete com sistema aplicador) e vinculada ao protocolo clínico e diretrizes terapêutica.



Sensor FreeStyle Libre 2®: NÃO RECOMENDADO

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

Na avaliação foi mencionado que a monitorização de pacientes com DM1 e DM2 não é uma demanda desassistida, sendo oferecida pelo SUS na forma de medição por fitas. Ainda que o produto analisado apresente benefícios relevantes para os pacientes, os custos foram considerados muito altos para o SUS, interferindo diretamente na sustentabilidade do sistema. Durante a deliberação os membros do plenário também apontaram a insegurança sobre a incorporação do produto para idades específicas e seu alto custo para o SUS, visto que a doença tem altíssima prevalência no Brasil. Além disso, os descontos apresentados pela empresa foram muito baixos, levando em consideração os números de pacientes utilizados na proposta da demandante e os preços já praticados no mercado atualmente. O Comitê considerou a necessidade de explorar outros dispositivos já registrados no país – que não foram objeto dessa análise – e os desafios em relação à logística e acesso, também foram pontos levantados pelos membros. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 953/2024.

Decisão: não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2, publicada no Diário Oficial da União número 23, seção 1, página 59, em 03 de fevereiro de 2025.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre o Diabetes Mellitus

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica do metabolismo. Ele é causado por fatores genéticos, biológicos e ambientais e é caracterizado por um estado de hiperglicemia persistente secundária a uma deficiência na produção ou na ação da insulina. Essa hiperglicemia leva a complicações micro e macrovasculares, que podem resultar em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

Com base na etiologia, o DM pode ser classificado em: DM tipo 1: doença autoimune decorrente da destruição das células pancreáticas produtoras de insulina, acarretando uma deficiência completa na produção desse hormônio; DM tipo 2: compreende cerca de 90 a 95% dos casos, e decorre do desenvolvimento de uma resistência a insulina dos tecidos periféricos associada a um aumento da produção de glicose e elevados níveis de glucagon; Diabetes mellitus gestacional: quando a elevação da glicemia ocorre durante a gestação, sendo diagnosticada pela primeira vez no decorrer dela. O Diabetes mellitus gestacional ocorre em função das mudanças hormonais relacionadas à gravidez.

O Brasil é o 4º país no mundo com maior número de pessoas portadoras de Diabetes Mellitus (DM), com cerca de 15 milhões de indivíduos que convivem com a doença. O diabetes tipo 1 é o tipo mais comum em crianças, sendo responsável por dois terços dos novos casos em pessoas dessa faixa etária, considerando-se todos os grupos étnicos. É uma das doenças infantis crônicas mais comuns, ocorrendo em 1 entre 350 crianças de até 18 anos de idade. O diagnóstico da doença é feito pela dosagem dos marcadores glicêmicos: glicemia de jejum; teste oral de tolerância a glicose: teste no qual é oferecida glicose oral ao paciente em jejum e, após, são realizadas dosagens sequenciais dos níveis de glicemia sérica; hemoglobina glicada: marcador que reflete os níveis glicêmicos dos últimos 3 meses. Os sintomas iniciais estão relacionados à hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue) e incluem polidipsia (aumento da sede), polifagia (aumento da fome e da ingestão alimentar), poliúria (aumento do volume urinário) e perda ponderal.

Sobre o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1):

O principal objetivo do tratamento do DM1 é o bom controle metabólico, mantendo estáveis os níveis glicêmicos, reduzindo os riscos de surgimento de complicações da doença. Assim, são estipulados níveis ideais de hemoglobina glicada e de glicemia capilar diária, que dependem da faixa etária do paciente ou das comorbidades que predisponham à hipoglicemia. As evidências demonstram que pacientes com controle intensivo desde o

início do tratamento apresentam benefícios claros na redução de complicações micro e macrovasculares.

Para o tratamento medicamentoso do Diabetes Tipo 1, são utilizadas preparações de insulina (ou análogos da insulina). As insulinas são divididas segundo o perfil de ação em: ação curta, rápida, intermediária, longa, ultralonga e bifásica. As duas primeiras categorias geralmente são utilizadas para controlar os níveis glicêmicos associados às refeições, enquanto as demais são utilizadas para simular os níveis basais de secreção de insulina do organismo. O tratamento convencional atual é feito com insulina de ação intermediária (NPH), em duas aplicações diárias (no café da manhã e jantar, por exemplo), associada à insulina de ação rápida (insulina regular), duas ou três vezes ao dia.

O esquema convencional, embora ainda muito utilizado, hoje cede espaço ao regime intensivo, que se aproxima mais da secreção fisiológica de insulina pelo pâncreas. Tanto o uso de dispositivos de infusão contínua de insulina (SICI), como os esquemas com múltiplas doses de insulina (MDI) são considerados regimes intensivos. O regime intensivo (basal-bolus) com múltiplas doses de insulina é feito utilizando uma insulina de ação longa ou ultralonga, para manter os níveis basais de glicose, associada a aplicações adicionais (bolus) de insulina de ação rápida antes das refeições. Os bolus são ajustados de acordo com o conteúdo de carboidratos nos alimentos, bem como pelo nível de glicose no sangue. A aplicação de regimes intensivos com o uso de bombas de insulina está aumentando na população geral.

O posicionamento de importantes sociedades internacionais, como “American Diabetes Association” (ADA) recomendam que a terapia com bomba de insulina deve ser considerada em pacientes com uma ou mais das seguintes características: hipoglicemia grave recorrente; grande flutuação nos níveis de glicose; controle inadequado do diabetes; complicações microvasculares. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) também elaborou diretrizes, em 2014, nas quais ressalta que é possível alcançar melhor controle glicêmico com menos hipoglicemias graves e/ou assintomáticas, com melhora da qualidade de vida, quando se utiliza bomba de infusão de insulina.

Critérios de dispensação de insulinas análogas pelo SUS

A dispensação de insulinas análogas de ação rápida ou prolongadas são realizadas através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seguem critérios de inclusão no programa do Ministério da Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1.

Critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida

Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):
 - Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
 - Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
 - Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou
 - Mal controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
 - Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

Critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada

Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):
 - Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;

- Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
- Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
 - Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
 - Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

Pacientes com DM1 já em uso de análogo de insulina

Para serem incluídos no Protocolo, os pacientes com diagnóstico de DM1 que já fazem uso de insulina análoga deverão cumprir os critérios de manutenção de tratamento.

Critérios de manutenção do tratamento com análogos de insulina de ação rápida e prolongada

Para a manutenção do tratamento com a insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada, o paciente deverá comprovar a manutenção da automonitorização e do acompanhamento regular além de apresentar, nos últimos seis meses, pelo menos um dos critérios abaixo, descritos em laudo médico:

- Atingir as metas de controle glicêmico, conforme o Quadro 1. Necessário anexar resultado de HbA1c do período avaliado ou a situação da variabilidade glicêmica por softwares ou outros métodos, quando disponíveis;
 - Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c;
 - Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicosímetros ou meios gráficos disponíveis; ou
 - Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses.

Quadro 1 - Metas de HbA1c para indivíduos com diabetes melito tipo 1

HbA1c %	Crianças e adolescentes	Adulto	Idoso*
	<7,5	< 7,0	entre 7,5 e 8,5

*Idosos saudáveis ou com poucas doenças crônicas coexistentes e função cognitiva funcional intacta devem ter objetivos glicêmicos mais baixos (como HbA1c <7,5%), enquanto aqueles com múltiplas doenças crônicas coexistentes, comprometimento cognitivo ou dependência funcional deve ter objetivos glicêmicos menos rigorosos (como HbA1c <8,0%-8,5%). HbA1c: hemoglobina glicada. Fonte: ADA, 2019; SBD; 2017-2018.

Insulina Degludeca

A insulina degludeca é um análogo de insulina, de duração ultralonga, apresentando meia-vida de aproximadamente 26 horas e duração da ação de 42 horas. Apresenta mesma forma de aplicação das insulinas glargina, podendo ser administrada a qualquer hora do dia (deve haver um intervalo de no mínimo 8 horas). É indicada para crianças acima de 1 ano de idade. Mesmo apresentando vantagens clínicas, o paciente que faz uso tanto da insulina glargina quanto da insulina degludeca ainda pode apresentar eventos hipoglicêmicos, devido ao perfil farmacocinético subótimo. A insulina degludeca parece ter eficácia glicêmica semelhante à da insulina glargina e, em alguns estudos, uma taxa mais baixa de hipoglicemia, especialmente se visando alvos glicêmicos mais rigorosos. Dawoud et al. (2018) avaliaram a eficácia e segurança da insulina degludeca comparada à insulina NPH demonstrando que não houve nenhuma diferença estatisticamente significativa entre as insulinas na redução dos níveis de HbA1c e nas taxas de episódios de hipoglicemia grave.

Os membros da CONITEC presentes na 75ª reunião ordinária do plenário do dia 13/03/2019 deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Considerou-se que as insulinas análogas de ação prolongada apresentam eficácia e segurança semelhantes a insulina humana NPH, mas apresentam custos elevados a ponto de comprometer a sustentabilidade do SUS. Dessa forma, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada é mediante custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH (tubete com sistema aplicador) e vinculada ao protocolo clínico e diretrizes terapêutica.

Sensor de glicose FreeStyle Libre Abbot®:

É certo que um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus é a monitorização glicêmica. As medições dos níveis instantâneos de glicose (automonitoramento da glicose no sangue - com picadas nos dedos e um medidor de glicose - e monitoramento contínuo da glicose em tempo real) são usadas para controlar o

diabetes de hora em hora e de dia para dia, para ajudar na dosagem em pacientes tratados com insulina, e para a segurança.

Atualmente, dispositivos estão sendo desenvolvidos para aferição da glicemia no interstício de maneira contínua, de modo a evitar a necessidade de picadas para colocação de gota de sangue em tira reagente.

Um dispositivo criado chamado Freestyle Libre possui sensor descartável localizado no subcutâneo que pode permanecer por até 14 dias, permitindo aferição de glicemia de maneira intermitente, evitando picadas.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 no Ministério da Saúde de 2020 não aborda o uso desta tecnologia, recomendando somente a monitorização dos níveis glicêmicos através do teste de glicemia capilar.

O estudo realizado pela CONITEC encontrou 17 ECR em que 1816 indivíduos com DM1 ou DM2 em insulinização foram alocados aleatoriamente ao SFMG ou à AMGC. Com qualidade da evidência moderada, a intervenção favoreceu o desfecho melhora da HbA1c e satisfação do paciente no tratamento do DM. Com baixa qualidade da evidência, a meta-análise evidenciou um efeito positivo da intervenção no desfecho tempo em hipoglicemia. Com qualidade de evidência muito baixa, a meta-análise não mostrou diferença entre os grupos para o desfecho tempo no alvo

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O uso de insulina é o tratamento padrão para diabetes mellitus tipo I, o diagnóstico da paciente em questão. O uso da insulina visa reduzir os níveis de glicose no sangue, evitando as complicações a curto e longo prazo do diabetes. Existem várias formulações de insulina, que podem ser de ação rápida, ultra-rápida, intermediária e prolongada. O tratamento habitual faz-se com combinação de insulina intermediária (insulina NPH), com insulina regular (de ação rápida) administrada às refeições. Esse esquema é bastante eficaz, desde que os pacientes sejam regulares no seu uso e sigam as recomendações de dieta e prática de atividades físicas. Um dos problemas que pode advir do uso de insulinas é a ocorrência de hipoglicemias, principalmente noturnas. As insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) não mostraram controlar melhor a glicemia dos pacientes (a vantagem é pequena), mas evitam mais episódios de hipoglicemia, principalmente noturna.

O aparelho FreeStyle Libre é um dispositivo que lê automaticamente a glicemia por meio de um sensor na pele, não sendo necessárias várias picadas durante o dia para esse monitoramento. Por isso, é bastante cômodo para o paciente, principalmente em monitorização intensiva da glicemia. O dispositivo parece ser útil para pacientes que apresentam hipoglicemia e não tem percepção apropriada dos seus sintomas. Excetuando-se esse perfil clínico, não há evidência que a utilização desse dispositivo seja superior ao método tradicional.

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o Controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

5.3. Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Conforme consta no relatório médico acostado aos autos, paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.

No caso em tela, não é possível averiguar através dos documentos enviados se há cumprimento de todos os critérios definidos pelo PCDT para dispensação da insulina análoga de ação rápida e prolongada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Portanto, este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que em posse de documentação comprobatória dos critérios citados no PCDT de Diabetes Mellitus Tipo I, **haverá acesso à insulina análoga de ação rápida e prolongada garantido pela via administrativa** de acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de seu município.

O aparelho FreeStyle Libre® é bastante cômodo para o paciente, principalmente em monitorização intensiva da glicemia. O dispositivo parece ser útil para pacientes que apresentam hipoglicemia e não tem percepção apropriada dos seus sintomas. Excetuando-se esse perfil clínico, não há evidência que a utilização desse dispositivo seja superior ao método tradicional. Apesar da tecnologia ser promissora para o conforto dos pacientes, ainda há necessidade de comprovação de impacto em desfechos clínicos. O sistema referido ainda não se configura como substituto para a monitorização convencional (teste

glicêmico no sangue capilar por meio de uso de glicosímetro – teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes). Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho requerido para o automonitoramento glicêmico, tanto é que a metodologia de aferição capilar convencional de glicemia não foi dispensada. A tecnologia ainda não foi avaliada pela CONITEC e não há evidências claras do real benefício clínico ao paciente quando do seu uso em comparação ao método de verificação de glicemia capilar já disponível no SUS.

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

5.5. Referências bibliográficas:

- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf1.
- Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: 10.29327/5238993.2023-2, ISBN: 978-85-5722-906-8.
- Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 948: Insulinas de Ação Prolongada. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>

5.6. 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://bvsmms.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.

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.

PROTOS 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.