

**NOTA TÉCNICA Nº 7170/2025 - NAT-JUS/SP**

**1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000120-29.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 02/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 26/10/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

**2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/07/1972 - 53 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna de pulmão – C34

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



#### **4. Descrição da Tecnologia**

#### **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? |
|-------------|-----------------|--------------------|--------------------|---|-----------------------------|
| LORBRENA    | LORLATINIBE     | 1211004760046      | NÃO                | Conforme Cacon e Unacon                                       | NÃO                         |

  

| Medicamento   | Marca Comercial | Laboratório        | Apresentação                           | PMVG          | Dose    | Custo Anual*             |
|---|-----------------|--------------------|--|---------------|---------|--------------------------|
| LORBRENA  | LORBRENA        | PFIZER BRASIL LTDA | 25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 | R\$ 16.925,89 | 4CP/DIA | R\$ 287.740,13           |
| <b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b> |                 |                    |  |               |         | R\$ 287.740,13           |
| <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 Sumula Vinculante n. 60 do STF.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 07/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 994, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 29, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de **não incorporação dos medicamentos inibidores de tirosina quinase (alectinibe, brigatinibe e lorlatinibe)** para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como segunda linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 10/2025

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

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O câncer de pulmão é o terceiro tipo mais comum de neoplasia maligna em homens e mulheres no Brasil. Em homens, é o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade. Entre as mulheres, só perde para o câncer de mama.

Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão. O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento dessa neoplasia. Em cerca de 85% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco.

Geralmente, os sintomas do câncer de pulmão aparecem apenas quando a doença já está avançada. Por isso, a minoria dos casos é diagnosticada em fase inicial.

Os tipos de câncer de pulmão são divididos de acordo com o tipo de células presentes no tumor (aspecto histopatológico), e cada tipo de câncer se desenvolve e tem tratamento diferente. Os dois principais são o câncer de células não pequenas, que é o mais comum (80-85% dos casos), e o câncer de células pequenas (10-15% dos casos).

O câncer de pulmão de não pequenas células, dependendo da célula da qual se originou, está dividido em três subtipos: adenocarcinoma, carcinoma espinocelular e o carcinoma de grandes células (indiferenciado). Cerca de 30% dos tumores apresentarão alterações específicas em seu material genético chamadas de mutações patogênicas. As mais comuns são mutações ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico (gene EGFR), que ocorrem em cerca de 15% dos pacientes.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente.

Estágio IV ou doença avançada é considerada incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevida de cerca de 9 meses, em muitos estudos. A quimioterapia padrão para o tratamento da doença é a associação de cisplatina (ou carboplatina) com um segundo agente antineoplásico. Porém, a resposta a determinado quimioterápico depende principalmente do perfil molecular do tumor e do tipo histológico.

Para doença avançada, em serviços onde é possível realizar o teste genético, antes de se iniciar o tratamento, o tumor é testado para as mutações patogênicas, como os genes EGFR, ALK, ROS1 ou BRAF. Se um desses genes está mutado nas células cancerígenas, o primeiro tratamento pode ser direcionado para a mutação específica (terapia alvo).

Exemplos de medicamentos imunoterápicos que podem ser usados como primeiro tratamento em doenças avançadas de acordo com as mutações:

- Alteração do gene ALK: crizotinibe, ceritinibe ou o alectinibe;
- Alterações no gene EGFR: os medicamentos anti-EGFR (inibidores de tirosina quinase
- TKI) como erlotinibe, gefitinibe, afatinibe, dacotinibe ou osimertinibe;
- Alterações no gene ROS1: pode ser utilizado um inibidor de ALK, como o crizotinibe; e
- Alteração no gene BRAF: pode ser usada uma combinação das terapias alvo dabrafenibe e trametinibe.

### **Lorbrena ®**

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

Agentes antineoplásicos.

#### **b. Indicações**

O medicamento lorlatinibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado, positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK).

#### **c. 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 lorlatinibe 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.

#### **Considerações**

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o **medicamento lorlatinibe** indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão

não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+), em primeira linha. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

Lorlatinibe foi incluído pela RN nº 537, a partir de 31/05/2022 para tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+), **em primeira linha.**

#### **d. Avaliação da Conitec**

Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 993, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 28, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de incorporação do brigatinibe e de não incorporação do lorlatinibe e o alectinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 994, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 29, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de não incorporação dos medicamentos inibidores de tirosina quinase (alectinibe, brigatinibe e lorlatinibe) para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como segunda linha de tratamento, 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.

As células tumorais também podem ser testadas para a proteína PD-L1. Os tumores com níveis mais elevados de PD-L1 são mais propensos a responder a determinados medicamentos imunoterápicos, portanto o tratamento com pembrolizumabe ou atezolizumabe pode ser opção como primeiro tratamento associados a quimioterapia.

Quando a doença progride durante o tratamento quimioterápico ou durante a fase de manutenção, os pacientes podem se beneficiar com uma terapia sistêmica adicional

direcionada a pacientes com metástases localizadas. Geralmente, opta-se por uma quimioterapia com agente único, normalmente sem incorporação de imunoterapia no tratamento de linha subsequente para pacientes que receberam imunoterapia como primeira linha. A seleção do quimioterápico subsequente dependerá da histologia e do tratamento prévio.

Segundo o PCDT do Ministério da Saúde para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células avançado, publicado em 2014, o esquema terapêutico padrão para aquimioterapia prévia ou adjuvante é a associação de cisplatina com o etoposido. A quimioterapia adjuvante confere maior sobrevida para pacientes com doença localizada operados. Alguns pacientes com doença localmente avançada logram benefício com quimioterapia prévia à cirurgia, tratamento associado ou não à radioterapia. Em pacientes com doença avançada ou metastática ao diagnóstico, a quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana, com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura.

Lorlatinibe é um inibidor de ALK/ROS1 de terceira geração que demonstra uma eficácia contra mutação de ALK resistente a outros tratamentos e consegue penetrar no sistema nervoso central como mostra este estudo de fase I (onde a medicação é testada para ver se existe alguma eficiência, em voluntários com doença estável) (1). A duração de ação na região intracraniana tem a duração de, ao menos 12 semanas, neste estudo de fase II (onde população com doença não necessariamente estável recebem a medicação para testar a eficácia e tolerabilidade). Estudos de fase I e II não atingem os critérios epidemiológicos para extrapolar os resultados para grandes populações (2).

Em um estudo de fase III (3) (fase em que o medicamento novo é testado contra um já previamente em uso), o objetivo é testar a relação custo benefício a curto e longo prazo e as populações de voluntários são separados em dois grupos, um recebendo medicamento em estudo e outro recebendo o tratamento padrão de forma aleatória, mediante sorteio, para evitar vieses e erros sistêmicos de escolha dos voluntários nos grupos (4), a porcentagem dos pacientes que sobreviveu sem a progressão da doença em 12 meses foi 78% (95% intervalo de confiança IC: 70 a 84) no grupo de lorlatinibe e 39% (95% IC, 30 a 48) no grupo de crizotinibe (taxa de risco para progressão da doença ou para morte foi 0,28; 95% CI, 0.19 a 0.41; P<0.001). Uma resposta objetiva ao uso de lorlatinibe ocorreu em 76% (95% IC, 68 a 83) dos pacientes em grupo de lorlatinibe e 58% (95% IC, 49 a 66) nos pacientes no grupo de crizotinibe; os pacientes que tinham metástase mensurável no cérebro eram 82% (95% IC, 57 a 96) e 23% (95% IC, 5 a 54), respectivamente, tiveram respostas intracranianas, que receberam lorlatinibe tiveram resposta intracraniana completa. Os efeitos adversos mais comuns foram dislipidemia, edema, aumento de peso, neuropatia periférica e efeitos cognitivos.

Nenhum inibidor de ALK está incorporado às listas SUS. A CONITEC recomendou o crizotinibe em 2022, mas o fármaco não é fornecido na prática; brigatinibe recebeu recomendação favorável condicional a acordo de preço e o lorlatinibe ainda foi não recomendado, permanecendo indisponível na rede pública.

#### Evidências:

Primeira linha – CROWN (Fase III, 296 pacientes, ALK + naïve): lorlatinibe reduziu em 72 % o risco de progressão ou morte versus crizotinibe (HR 0,28) e obteve resposta intracraniana em 82 % vs 23 %. Após cinco anos, 60 % dos tratados com lorlatinibe permaneciam livres de progressão, contra 8 % no braço-controle.

Linhas posteriores – Estudo global fase II (n = 275) avaliou pacientes que progrediram a crizotinibe ± segunda geração; as taxas de resposta objetivas variaram de 40 % a 67 %, com mediana de sobrevida livre de progressão de 6–12 meses conforme coorte, e excelente controle no SNC.

Sobrevida global – Análise final dos estudos pivotais mostra tendência consistente de ganho de OS, ainda imatura pela longa duração de resposta; no CROWN a mediana de OS não foi alcançada e o HR para morte é ≤0,55 em todos os cortes reportados até o momento.

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

Controle da progressão da doença, melhora da sobrevida.

#### **6. Conclusão**

##### 6.1. Parecer

- ( X ) Favorável a fornecimento via CACON/UNACON  
(   ) Desfavorável

#### **6.2. Conclusão Justificada**

No caso em tela todas as opções disponíveis já foram utilizadas, com pouco resultado. Apesar de existir poucos estudos que definitivamente comprovem a eficácia do medicamento e a CONITEC ainda não ter avaliado a sua custo-efetividade, há estudos que demonstram a sua efetividade (5).

Existem evidências na literatura de que o medicamento pode ser benéfico, apesar de não termos dados acerca de sobrevida global.

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 resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

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

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  
( ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

- 1- Shaw AT, Felip E, Bauer TM, Besse B, Navarro A, Postel-Vinay S, Gainor JF, Johnson M, Dietrich J, James LP, Clancy JS, Chen J, Martini JF, Abbattista A, Solomon BJ. Lorlatinib in non-small-cell lung cancer with ALK or ROS1 rearrangement: an international, multicentre, open-label, single-arm first-in-man phase 1 trial. Lancet Oncol. 2017;18(12):1590. Epub 2017 Oct 23.
- 2- Dagogo-Jack I, Oxnard GR, Evangelist M, Digumarthy SR, Lin JJ, Gainor JF, Murphy JF, Rabin MS, Heist RS, Muzikansky A, Shaw AT. Phase II Study of Lorlatinib in Patients With Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Lung Cancer and CNS-Specific Relapse. JCO Precis Oncol. 2022;6:e2100522.

3- Shaw AT, Bauer TM, de Marinis F, Felip E, Goto Y, Liu G, Mazieres J, Kim DW, Mok T, Polli A, Thurm H, Calella AM, Peltz G, Solomon BJ, CROWN Trial Investigators. First-Line Lorlatinib or Crizotinib in Advanced ALK-Positive Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(21):2018.

4- <https://www.sbcc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>

5- Naik J, Beavers N, Nilsson FOL, Iadeluca L, Lowry C. Cost-Effectiveness of Lorlatinib in First-Line Treatment of Adult Patients with Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer in Sweden. *Appl Health Econ Health Policy.* 2023 Jul;21(4):661-672. doi: 10.1007/s40258-023-00807-7. Epub 2023 May 12. PMID: 37173513; PMCID: PMC10232573.

6-Solomon BJ, Besse B, Bauer TM, Felip E, Soo RA, Camidge DR, Chiari R, Bearz A, Lin CC, Gadgeel SM, Riely GJ, Tan EH, Seto T, James LP, Clancy JS, Abbattista A, Martini JF, Chen J, Peltz G, Thurm H, Ou SI, Shaw AT. Lorlatinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: results from a global phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2018 Dec;19(12):1654-1667. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30649-1. Epub 2018 Nov 6. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2019 Jan;20(1):e10.

## **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, norteada 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.**