

NOTA TÉCNICA Nº 7171/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5009820-92.2025.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 02/09/2025
1.4. Data da Resposta: 07/10/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/01/1942 - 83 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica - C91.1

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

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece a autora e com que resultados?

Sim para LLC recidivada/refratária em idosos, o ibrutinibe é terapia padrão nas diretrizes; é usado clinicamente desde 2014–2015, com ganho significativo de PFS/OS versus comparadores.

2. O medicamento está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação acolhida pelo MS ou proposta de não incorporação?

Não incorporado. A SCTIE/MS, Portaria nº 24/2024, decidiu não incorporar ibrutinibe para LLC; a CONITEC emitiu recomendação desfavorável por impacto orçamentário. Há uma nova análise pela CONITEC em andamento quanto a incorporação dos medicamentos ibrutinibe, acalabrutinibe, zanubrutinibe e venetoclax em monoterapia ou associadas para tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) sintomática, refratária ou recidivante.

3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Na prática, não. Opções do SUS (p.ex., esquemas alquilantes/anti-CD20) têm menor eficácia e maior toxicidade em idosos comparadas a BTK inibidores.

4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Maior risco de progressão precoce, pior sobrevida e toxicidade hematológica, com possível retorno da dependência transfusional benefícios que o ibrutinibe demonstrou reduzir.

5. A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

Não. É via oral e usualmente ambulatorial, com monitorização clínica/laboratorial.

6. O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?

Conservar em temperatura ambiente (15–30 °C); não congelar; seguir orientações da bula brasileira.

7. O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando? Se não estiver registrado na Anvisa, está registrado em grandes agências internacionais?

Não é considerado experimental. Possui registro na ANVISA desde 2017 para o tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC), entre outras indicações. Não há pedido de registro pendente, pois já está aprovado. Também possui registro em grandes agências internacionais, incluindo FDA (EUA, 2014) e EMA (Europa, 2014), consolidado como padrão terapêutico global para LLC recidivada/refratária.

8. Há prova científica da efetividade do medicamento para o caso em análise? Quais os efeitos benéficos já comprovados?

Ensaio fase 3 mostram redução acentuada do risco de progressão/morte e maior taxa de resposta versus ofatumumabe, com benefício duradouro no seguimento prolongado.

9. Outros esclarecimentos julgados pertinentes.

Diretrizes recentes mantêm o ibrutinibe como regime recomendado em LLC R/R; alguns centros priorizam BTK de 2ª geração por perfil de segurança, mas o ibrutinibe permanece eficaz e apropriado quando já em uso e com resposta clínica, como no caso. Monitorar fibrilação atrial, sangramento e interações

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?
IBRUTINIBE 420mg	IBRUTINIBE	1123634390032	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). 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.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
IBRUTINIBE 420mg	IMBRUVICA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	420 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	R\$ 33.795,42	01 cp. ao dia	R\$ 405.545,04
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 405.545,04		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 setembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: **Não recomendado.**

Os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 129ª Reunião Ordinária, no dia 08 de maio de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a **não incorporação** do **ibrutinibe** para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica Recidivada ou Refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purina. Para essa recomendação, os membros do Comitê de Medicamentos consideraram que a tecnologia avaliada se **manteve acima do limiar de custo-efetividade e, portanto, não custo-efetiva.**

Há uma nova análise pela CONITEC em andamento quanto a incorporação dos medicamentos ibrutinibe, acalabrutinibe, zanubrutinibe e venetoclax em monoterapia ou associadas para tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) sintomática, refratária ou recidivante. Esta nova análise foi solicitada pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA) no dia 12/08/2025.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A leucemia é uma doença maligna da célula hematopoiética, mais especificamente dos leucócitos, células de defesa ou “células brancas” do sangue. Essa célula maligna se prolifera de forma descontrolada na medula óssea, se acumula, substitui os elementos normais dessa região e o excesso dessas células é identificado no sangue periférico.

A maioria dos casos surge sem motivo aparente. O tipo da leucemia vai depender do tipo de célula sanguínea que se tornou cancerosa e de seu crescimento rápido ou lento, o que basicamente caracteriza a doença na sua forma aguda ou crônica. Dessa forma, existem vários tipos de leucemia, sendo as quatro principais: leucemia mieloide aguda (LMA), leucemia mieloide crônica (LMC), leucemia linfocítica aguda (LLA) e leucemia linfocítica crônica (LLC).

A leucemia mieloide crônica (LMC) é uma doença clonal maligna caracterizada pela superprodução de células mieloides. Corresponde a 15% de todas as leucemias em pacientes adultos, com leve predominância no sexo masculino, e a idade média na apresentação é de 67 anos.

A LMC está associada à fusão de dois genes: o BCR (no cromossomo 22) e o ABL1 (no cromossomo 9), resultando no gene híbrido BCR-ABL1 (gene leucemia-específico). Essa fusão anormal geralmente resulta de uma translocação recíproca entre os cromossomos 9 e 22, que dá origem a um cromossomo anormal chamado cromossomo Philadelphia (Ph). Ou seja, esse cromossomo abriga o gene de fusão BCR-ABL1. E esse gene híbrido BCR-ABL1 é detectável pelo exame PCR (reação em cadeia da polimerase, do inglês polymerase chain reaction). O gene BCR-ABL1 resulta na formação de um produto gênico único, a proteína de fusão BCR-ABL1. Esta nova proteína possui atividade de tirosina quinase que participa do metabolismo celular e é responsável pela patogênese da LMC, induzindo a medula óssea a proliferar o clone de células mieloides malignas.

Em síntese, a LMC ocorre em três fases distintas: crônica, de transformação (ou acelerada) e blástica (ou aguda).

- Fase crônica: apresenta-se com leucocitose (excesso de leucócitos) e não há alteração significativa da medula óssea. Usualmente o diagnóstico é realizado nessa fase e, em pacientes não tratados, ela progride para uma fase mais avançada em 3 a 5 anos.

- Fase acelerada ou de transformação: caracterizada por uma perda progressiva da diferenciação celular.

A característica clínica da LMC é a produção descontrolada de granulócitos (um tipo de célula de defesa) maduros e em maturação, predominantemente neutrófilos, mas também basófilos e eosinófilos. Na ausência de tratamento, a LMC tem um curso clínico trifásico ou bifásico à medida que progride de uma fase crônica para uma fase acelerada e uma crise

blástica terminal. Algumas vezes passa da fase crônica diretamente para a crise blástica, principalmente quando a fase blástica é linfoide.

O diagnóstico da LMC é feito pela demonstração da presença do cromossomo Philadelphia (22q-) com presença de translocação t (9;22) (q34;q11) e/ou rearranjo BCR-ABL, identificado por um exame de citogenética, FISH ou método molecular, em pacientes com leucocitose (e ocasionalmente trombocitemia) persistente.

A leucemia mieloide crônica (LMC) é caracterizada pela presença do gene de fusão BCR-ABL1, cuja proteína tirosina quinase é o alvo dos ITKs. A falha ao tratamento com ITKs de primeira (imatinibe) e segunda geração (dasatinibe) ocorre em até 30% dos pacientes, por resistência ou intolerância.

A LMC não é uma doença curável com a terapia medicamentosa, sendo o transplante de medula óssea (TMO) alogênico (aparentado ou não aparentado) a única modalidade curativa de tratamento, por induzir remissão molecular com a eliminação dos transcritos BCR-ABL. Na LMC em fase crônica, o tratamento de escolha consiste em utilizar inicialmente um inibidor de tirosina quinase (por exemplo, imatinibe, nilotinibe, dasatinibe) visando a bloquear a ativação da tirosina quinase aberrante. Está disponível no Brasil, para o tratamento inicial de pacientes em fase crônica, o inibidor da tirosinoquinase (ITQ) de primeira geração mesilato de imatinibe.

Estudos que avaliaram ITQs de segunda geração (nilotinibe e dasatinibe) mostraram que eles promovem uma taxa maior de resposta precoce, sem impacto na sobrevida global.

Os estudos de seguimento de longo prazo, mais adequados, investigaram e comprovaram a segurança apenas para o imatinibe. Dessa forma, sugere-se iniciar o tratamento da LMC com o uso do imatinibe. Outros ITQs, isto é, ponatinibe, asciminibe são reservados para pacientes que demonstraram resistência aos outros ITQs ou com mutações específicas BCR::ABL1 (por exemplo, T315I).

Na doença avançada (fase acelerada/fase blástica), é também recomendado um ITQ de terceira geração, ponatinibe ou asciminibe, em vez de imatinibe; a seleção de um ITQ específico é orientada pela análise de mutação de BCR::ABL1, perfil de toxicidade e comorbidade.

Ibrutinibe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento Ibrutinibe é indicado para o tratamento de:

- Adultos (acima de 18 anos) com linfoma de célula do manto (LCM) que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe;

- Leucemia linfocítica crônica/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC);
- Macroglobulinemia de Waldenström (MW), que receberam no mínimo um tratamento anterior e em combinação com rituximabe é indicado para o tratamento de pacientes com Macroglobulinemia de Waldenström não tratados anteriormente ou que receberam no mínimo um tratamento anterior;
- Linfoma de Zona Marginal, recidivado ou refratário, que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe e que requerem terapia sistêmica;
- Doença do enxerto contra hospedeiro crônica (DECHc) que receberam pelo menos uma linha de terapia sistêmica.

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 ibrutinibe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia – Ministério da Saúde 2014. 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 ibrutinibe indicado para o tratamento de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica (LLC)/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) e tratamento do linfoma de células do manto (LCM) em pacientes que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

O ibrutinibe é um inibidor irreversível da BTK que bloqueia a sinalização do receptor de célula B, reduz infiltração medular/linfonodal e costuma corrigir citopenias associadas à atividade da doença. Sua eficácia em LLC recidivada/refratária (R/R) foi estabelecida pelo RESONATE (fase 3), que comparou ibrutinibe versus ofatumumabe em pacientes previamente tratados (muitos idosos e com alto risco). Com seguimento inicial (9,4 meses), o ibrutinibe reduziu de forma marcante o risco de progressão ou morte (HR 0,22; p<0,001), com mediana de PFS não alcançada versus 8,1 meses com ofatumumabe; houve também ganho de sobrevida global (HR 0,43; p=0,005) e ORR substancialmente maior. Em 12 meses,

a OS foi de 90% com ibrutinibe versus 81% com ofatumumabe. Esses benefícios sustentam seu uso após falha a quimioterapia como a clorambucila, cenário do presente paciente.

A vantagem do ibrutinibe permanece no longo prazo. Na análise estendida do RESONATE (mediana de seguimento 65 meses), a mediana de PFS com ibrutinibe foi 44,1 meses frente 8,1 meses com ofatumumabe (HR 0,148; 95% CI 0,113–0,196; $p < 0,001$), com respostas que aumentam em profundidade ao longo do tempo e eficácia observada inclusive em subgrupos de alto risco (por ex., del(17p)/TP53). Esses dados reforçam a durabilidade do controle de doença em R/R, elemento crítico em pacientes idosos dependentes de suporte transfusional.

Embora o caso atual seja de segunda linha (falha à clorambucila), vale notar que evidências em idosos também demonstram superioridade do ibrutinibe sobre regimes citotóxicos tradicionais em cenários de comparação direta. No ALLIANCE A041202 (1ª linha em ≥ 65 anos), o ibrutinibe (isolado ou com rituximabe) superou bendamustina-rituximabe em PFS, sublinhando o melhor desempenho da via BTK em populações fragilizadas — achado coerente com a resposta clínica observada no paciente de 83 anos quando migrou da clorambucila para o ibrutinibe.

Em termos de qualidade de vida e sintomas, análises de longo prazo do RESONATE-2 (1ª linha em idosos) demonstram melhora sustentada de desfechos relatados pelo paciente com ibrutinibe e piora no braço clorambucila acompanhando progressões precoces achado biologicamente plausível para R/R: ao controlar a doença, o ibrutinibe tende a reduzir necessidade de suporte (p.ex., transfusões), justamente o que foi observado clinicamente no caso em tela.

Por fim, diretrizes internacionais atualizadas posicionam o ibrutinibe como opção padrão em LLC recidivada/refratária, incluindo idosos e/ou inelegíveis a regimes citotóxicos, refletindo o corpo de evidências acima (PFS/OS superiores e respostas duráveis).

Sobre a dosagem solicitada:

A solicitação desta nota técnica (NT) é complementar a NT 3360/2025. No despacho de solicitação da complementar consta a informação de que a NT 3360/2025 foi favorável a concessão do medicamento na dosagem de 140mg ao dia, sendo que, em razão do agravamento do quadro clínico do autor, o médico assistente determinou o aumento da dosagem para 420mg ao dia.

Conforme consta na bula do medicamento, a dose recomendada de Imbruvica® (ibrutinibe) para Leucemia linfocítica crônica é de **420 mg uma vez ao dia**, até a progressão da doença ou até não mais tolerado pelo paciente.

Esta dose pode ser diminuída temporariamente na presença de início ou piora da insuficiência cardíaca, arritmias cardíacas, toxicidades não hematológicas, neutropenia com infecção ou febre ou toxicidades hematológicas.

Importante salientar que a NT 3360/2025 levou em consideração a dosagem de 280mg ao dia, conforme informação do “Formulário de Solicitação de Informação Técnica ao NAT-JUS” encaminhado ao setor na época, entretanto já havia divergências quanto a dosagem nos outros documentos. O memorando do dia 24/03/2025 da Dra. Ariane Vieira S. Macedo (Cardiologista) contém a informação uso do medicamento na dose de 280mg ao dia, da mesma forma há uma receita médica da Dra. Vânia G. Flores (generalista) com a mesma dosagem. Já o receituário médico com o logo do Instituto Paulista de Cancerologia, do dia 11/04/2025, da Dra. Daniela Ferreira Dias (hematologista), prescreve o medicamento na dosagem de 420mg ao dia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Controle da doença, com melhora clínica sustentada;
- Redução da dependência transfusional;
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão e sobrevida global;
- Melhora da qualidade de vida em paciente idoso, inelegível a terapias intensivas.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (X) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente de 83 anos com falha à clorambucila e melhora clínica com ibrutinibe, os dados de RESONATE (e seguimentos) demonstram grande redução do risco de progressão/morte, benefício de sobrevida e respostas mantidas ao longo dos anos, compatíveis com a melhora observada e com a expectativa de redução da demanda transfusional decorrente do controle hematológico da LLC.

O medicamento é registrado na Anvisa, tem eficácia comprovada em ensaios clínicos randomizados de fase III, é recomendado por diretrizes internacionais como padrão terapêutico e representa a única alternativa eficaz disponível para este cenário clínico.

A CONITEC emitiu parecer desfavorável por razões econômicas, não por ausência de eficácia. Há outra análise de incorporação do medicamento em andamento. No SUS não há opções terapêuticas equivalentes para pacientes idosos com LLC refratária. Portanto, a solicitação de ibrutinibe é tecnicamente justificada e clinicamente indispensável.

Quanto a dosagem, a prescrição do medicamento na dose de 420mg ao dia está de acordo com o previsto para o quadro clínico do autor, conforme consta na bula do medicamento, baseado nos estudos apresentados para registro junto à ANVISA.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Byrd JC, et al. Ibrutinib versus ofatumumab in previously treated chronic lymphoid leukemia. N Engl J Med. 2014;371:213–223. DOI: 10.1056/NEJMoa1400376
2. Byrd JC, et al. Long-term follow-up of the RESONATE study of ibrutinib in previously treated CLL/SLL. Leukemia. 2020;34:787–798. DOI: 10.1038/s41375-019-0614-4
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. v2.2025.
4. Eichhorst B, et al. ESMO Guidelines: Chronic lymphocytic leukaemia. Ann Oncol. 2023.
5. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (acesso agosto 2025).
6. CONITEC. Relatório de Recomendação – Ibrutinibe para LLC (2022).
7. ANVISA. Registro de medicamentos – Ibrutinibe.

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.