

NOTA TÉCNICA Nº 7286/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000075-25.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 08/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 09/10/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/05/1987 - 38 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do colo uterino – C53

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?
PEMBROLIZUMABE 100mg/4ml	PEMBROLIZUMABE	1017102090025	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*
PEMBROLIZUMABE 100mg/4ml	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT 2 FA VD INC X 4 ML	R\$ 26.235,42	02 amp. a cada 21 dias	R\$ 446.002,14
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ R\$ 446.002,14		
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 outubro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliado para o quadro clínico da autora.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer do colo do útero ainda representa um importante problema de saúde pública. Apesar dos programas de rastreamento que reduziram drasticamente sua incidência, essa neoplasia é o quarto câncer mais comum em mulheres em todo o mundo. No Brasil, o número de casos novos de câncer do colo do útero esperados para cada ano do triênio 2020-2022 foi de 16.590. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer do colo do útero é o segundo mais incidente nas Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. Já na Região Sul, ocupa a quarta posição e, na Região Sudeste, a quinta posição.

O manejo e os resultados para mulheres com câncer do colo do útero invasivo dependem do estágio da doença no momento do diagnóstico. Em geral, o tratamento primário do câncer do colo do útero tem uma taxa de cura de cerca de 80% a 95% na doença em estágio inicial e de aproximadamente 40% a 60% no estágio avançado. Mulheres com câncer cervical, como também é conhecido o câncer de colo de útero, localmente avançado são tratadas com quimioterapia e radioterapia combinadas. Após esse tratamento, as pacientes precisam manter um acompanhamento regular, pois há o risco de recorrência. A doença recorrente é definida como uma nova lesão após a conclusão da terapia primária e regressão inicial. As recorrências podem ser locais (na vagina ou na pelve) e à distância, com a maioria dos casos detectados nos primeiros dois anos de acompanhamento.

O tratamento de escolha para o câncer de colo de útero recorrente deve levar em consideração a terapia primária previamente realizada, o local da recorrência, o intervalo livre de doença, os sintomas da paciente, a condição física da paciente e o grau em que qualquer tratamento pode ser benéfico. No geral, o objetivo do tratamento nesse cenário é maximizar a qualidade de vida da paciente e prolongar sua sobrevida com uma terapia paliativa.

Em um estudo duplo-cego de fase 3, pacientes com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático foram randomizadas em uma proporção de 1:1 para receber pembrolizumabe (200 mg) ou placebo a cada 3 semanas por até 35 ciclos mais quimioterapia à base de platina e, a critério do investigador, bevacizumabe. Os desfechos primários duplos foram sobrevida livre de progressão e sobrevida global, cada um testado sequencialmente em pacientes com pontuação positiva combinada de PD-L1 de 1 ou mais, na população com intenção de tratar e em pacientes com pontuação positiva combinada de PD-L1 de 10 ou mais. A pontuação positiva combinada é definida como o número de células coradas com PD-L1 dividido pelo número total de células tumorais viáveis, multiplicado por 100. Em 548 pacientes com **pontuação positiva combinada de PD-L1 de 1** ou mais, a sobrevida livre de progressão mediana foi de 10,4 meses no grupo de pembrolizumabe e 8,2 meses no grupo de placebo (taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,62; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,50 a 0,77; $P < 0,001$). Em 617 pacientes

na população com intenção de tratar, a sobrevida livre de progressão foi de 10,4 meses e 8,2 meses, respectivamente (taxa de risco, 0,65; IC 95%, 0,53 a 0,79; $P < 0,001$). Em 317 **pacientes com pontuação positiva combinada de PD-L1 de 10 ou mais**, a sobrevida livre de progressão foi de 10,4 meses e 8,1 meses, respectivamente (taxa de risco, 0,58; IC 95%, 0,44 a 0,77; $P < 0,001$). **A sobrevida global em 24 meses foi de 53,0% no grupo pembrolizumabe e 41,7% no grupo placebo (taxa de risco para morte, 0,64; IC 95%, 0,50 a 0,81; $P < 0,001$), 50,4% e 40,4% (taxa de risco, 0,67; IC 95%, 0,54 a 0,84; $P < 0,001$) e 54,4% e 44,6% (taxa de risco, 0,61; IC 95%, 0,44 a 0,84; $P = 0,001$), respectivamente. (1)** Os resultados deste estudo sugeriram que a adição de pembrolizumabe à quimioterapia com ou sem bevacizumabe melhorou a sobrevida global nos subgrupos de pacientes com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático. (2) Sem alterar a qualidade de vida. (4)

PubMed, Embase, Cochrane Library e Web of Science foram pesquisadas em literaturas publicadas até 31 de outubro de 2021. Os resultados incluíram resposta completa (CR), resposta parcial (PR), doença estável (SD), progressão da doença (PD), taxa de resposta objetiva (ORR), taxa de controle da doença (DCR), sobrevida global (OS), sobrevida livre de progressão (PFS), melhor tempo para resposta (TTR), taxa de mortalidade, eventos adversos (AE). Foram incluídos 7 estudos com 727 pacientes. Os resultados foram os seguintes: CR (0,027, IC 95%: 0,008-0,053), RP (0,104, IC 95%: 0,074-0,145), DP (0,190, IC 95%: 0,149-0,240), PD (0,541, IC 95%: 0,421-0,661). A ORR foi de 0,155 (IC 95%: 0,098-0,236) e a DCR foi 0,331 (IC 95%: 0,277-0,385). A OS foi de 10,23 meses (IC 95%: 8,96-11,50) e a PFS foi de 4,27 meses (IC 95%: 1,57-6,96). O TTR foi de 2,10 meses (IC 95%: 1,69-2,51). A taxa de mortalidade em 1 ano foi de 0,388 (IC 95%: 0,230-0,574). (3)

Pembrolizumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento pembrolizumabe é indicado:

Melanoma:

- Como monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável;
- Para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos (12 anos ou mais) com melanoma em estadio IIB ou IIC que foram submetidos à ressecção cirúrgica completa;
- Como monoterapia para o tratamento adjuvante em adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa.

Câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP):

- Em combinação com quimioterapia a base de platina e pemetrexede para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas

(CPCNP) não escamoso, metastático e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK;

- Em combinação com carboplatina e paclitaxel ou paclitaxel (ligado à albumina) para tratamento de primeira linha em pacientes com CPCNP escamoso e metastático;

- Como monoterapia para o tratamento de pacientes com CPCNP não tratado anteriormente, cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação de proporção de tumor (PPT) $\geq 1\%$, conforme determinado por exame validado e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK, e que estejam: em estágio III, quando os pacientes não são candidatos a ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva, ou metastático;

- Como monoterapia para o tratamento de pacientes com CPCNP em estágio avançado, cujos tumores expressam PD-L1, com PPT $\geq 1\%$, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina. Pacientes com alterações genômicas de tumor EGFR ou ALK devem ter recebido tratamento prévio para essas alterações antes de serem tratados com pembrolizumabe.

Carcinoma urotelial:

- Para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que tenham apresentado progressão da doença durante ou após a quimioterapia contendo platina ou dentro de 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia à base de platina;

- Para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não elegíveis à quimioterapia à base de cisplatina e cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10 , conforme determinado por exame validado.

Câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI):

- Para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI), de alto risco, não responsivo ao Bacillus Calmette-Guerin (BCG), com carcinoma in-situ (CIS) com ou sem tumores papilares, e que sejam inelegíveis ou optaram por não se submeter à cistectomia.

Adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica:

- Para o tratamento de pacientes recidivados recorrentes, localmente avançados ou metastáticos com expressão de PD-L1 (pontuação positiva combinada (PPC) > 1) conforme determinado por exame validado, com progressão da doença em ou após duas ou mais linhas de terapias anteriores incluindo quimioterapia à base de fluoropirimidina e platina e, se apropriado, terapias-alvo HER2/neu.

Linfoma de Hodgkin clássico (LHc):

- Para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) refratário ou recidivado;

- Para o tratamento de pacientes pediátricos, com idade igual ou superior a 3 anos, com LHC refratário, ou LHC que recidivou após 2 ou mais linhas de terapia.

Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino (LCBPM):

- Para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino (LCBPM) refratário, ou que recidivou após 2 ou mais linhas de terapia anteriores. Não é recomendado para o tratamento de pacientes com LCBPM que precisem de terapia citorrredutora urgente;

- Em combinação com axitinibe, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de células renais (RCC) avançado ou metastático;

- Em combinação com lenvatinibe, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de células renais (RCC) avançado;

- Em monoterapia, é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com RCC com riscos intermediário-alto ou alto de recorrência após nefrectomia, ou após nefrectomia e ressecção de lesões metastáticas.

Carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC):

- Em monoterapia, para tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC) metastático, irresssecável ou recorrente e que possuam expressão de PD-L1 (pontuação positiva combinada (PPC) > 1);

- Em combinação com quimioterapia a base de platina e fluoruracila, para tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC) metastático, irresssecável ou recorrente.

Carcinoma esofágico ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica:

- Em combinação com quimioterapia a base de platina e fluoropirimidina, para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma esofágico ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica HER2 negativo, irresssecável, localmente avançado ou metastático, em adultos com tumores que possuem expressão de PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10.

Câncer esofágico:

- Para o tratamento de pacientes com câncer esofágico localmente avançado e recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido uma ou mais linhas anteriores de terapia sistêmica.

Câncer colorretal:

- Em monoterapia, para o tratamento de tumores MSI-H ou dMMR em adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático após terapia prévia combinada a base de fluoropirimidina.

Carcinoma endometrial:

- Em monoterapia, para o tratamento de tumores MSI-H ou dMMR em adultos com carcinoma endometrial avançado ou recorrente, com progressão da doença durante ou após tratamento prévio com terapia contendo platina em qualquer cenário e que não são candidatos a cirurgia curativa ou radioterapia.

Câncer irressecável ou metastático gástrico:

- Em monoterapia, para o tratamento de tumores MSI-H ou dMMR em adultos com câncer irressecável ou metastático gástrico, do intestino delgado ou biliar, com progressão da doença durante ou após pelo menos uma terapia prévia.

Câncer colorretal (CCR):

- Para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer colorretal (CCR) metastático com instabilidade microsatélite alta (MSI-H) ou deficiência de enzimas de reparo (dMMR) do DNA.

Câncer endometrial avançado:

- Em combinação com lenvatinibe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer endometrial avançado, que apresentaram progressão da doença após terapia sistêmica anterior, em qualquer cenário, e não são candidatas a cirurgia curativa ou radioterapia.

Câncer de mama triplo negativo (TNBC):

- Em combinação com quimioterapia, é indicado para tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo negativo (TNBC) localmente recorrente irressecável ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 com PPC ≥ 10 , conforme determinado por exame validado, e que não receberam quimioterapia prévia para doença metastática;

- Para o tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo (TNBC) de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.

Câncer do colo do útero:

- Em combinação com quimioterapia com ou sem bevacizumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer cervical, também chamado de câncer do colo do útero, persistente, recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1 , conforme determinado por exame validado.

Carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC):

- Para recorrente ou metastático ou localmente avançado não curável por cirurgia ou radiação.

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 pembrolizumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde, mas está citado

nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo (CID10 C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, D03.0, D03.1, D03.2, D03.3, D03.4, D03.5, D03.6, D03.7, D03.8, D03.9). 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.

d. 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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior tempo de sobrevida global livre de progressão da doença, controle das manifestações da doença e dos tratamentos instituídos e ganho na qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Há evidências oriundas de ensaios clínicos randomizados e metanálises demonstrando ganho de sobrevida global em pessoas com câncer de colo de útero recidivado e metastático, com a adição de pembrolizumabe, como no cenário clínico da paciente em tela.

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

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

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Colombo N, Dubot C, Lorusso D, Cáceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, Tewari KS, Salman P, Hoyos Usta E, Yañez E, Gümüş M, Olivera Hurtado de Mendoza M, Samouëlian V, Castonguay V, Arkipov A, Toker S, Li K, Keefe SM, Monk BJ; KEYNOTE-826 Investigators. Pembrolizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 2021 Nov 11;385(20):1856-1867. doi: 10.1056/NEJMoa2112435. Epub 2021 Sep 18. PMID: 34534429.
2. Tewari KS, Colombo N, Monk BJ, Dubot C, Cáceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, Salman P, Yañez E, Gümüş M, Olivera Hurtado de Mendoza M, Samouëlian V, Castonguay V, Arkipov A, Tekin C, Li K, Toker S, Keefe SM, Lorusso D. Pembrolizumab or Placebo Plus Chemotherapy With or Without Bevacizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer: Subgroup Analyses From the KEYNOTE-826 Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2024 Feb 1;10(2):185-192.
3. Qi L, Li N, Lin A, Wang X, Cong J. Efficacy and safety of pembrolizumab on cervical cancer: A systematic review and single-arm meta-analysis. *Front Oncol*. 2022 Aug

10;12:910486. doi: 10.3389/fonc.2022.910486. PMID: 36033480; PMCID: PMC9399507.

4. Monk BJ, Tewari KS, Dubot C, Caceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, Salman P, Yañez E, Gümüş M, Hurtado de Mendoza MO, Samouëlian V, Castonguay V, Arkhipov A, Tekin C, Li K, Martin Nguyen A, Monberg MJ, Colombo N, Lorusso D. Health-related quality of life with pembrolizumab or placebo plus chemotherapy with or without bevacizumab for persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer (KEYNOTE-826): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2023 Apr;24(4):392-402.
5. Zhang X, Yin WJ, Zhang AL, Zhang XX, Ding LJ, Zhang J, He ST, Yan JP. Meta-analysis of efficacy and safety of pembrolizumab for the treatment of advanced or recurrent cervical cancer. *J Obstet Gynaecol.* 2024 Dec;44(1):2390564.

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.