

NOTA TÉCNICA Nº 7287/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000038-95.2025.4.03.6703
- 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: 14/07/1968 - 57anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica – C91.1

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 / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
IBRUTINIBE 420mg	IBRUTINIBE	1123634390032	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO
VENETOCLAX 10mg	VENETOCLAX	1986000140031	NÃO*		NÃO
VENETOCLAX 100mg		1986000140023			

*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 (1)	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	420 cps.	R\$ 473.135,88
VENETOCLAX 10/50/100mg	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7	R\$ 6.715,29	01 caixa (escalonamento)	R\$ 6.715,29
VENETOCLAX 100mg			100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 31.113,29	10 caixas	R\$ 311.132,90
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 790.984,07		
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.

(1) – Ibrutinibe 420mg: 01 cp. ao dia por 15 ciclos de 28 dias. / Venetoclax: 01 caixa de escalonamento no ciclo 4 e 400mg (4 cp.) ao dia por 10 ciclos de 28 dias.

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

Venetoclax

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos

b. Indicações

O medicamento venetoclax está indicado para:

- Leucemia Linfocítica Crônica: no tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em pacientes adultos (acima de 18 anos);

- Leucemia Mieloide Aguda: em combinação com um agente hipometilante, ou em combinação com citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes recém diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico.

c. Informações sobre o medicamento

Venetoclax é o primeiro de uma nova classe de medicamentos que seletivamente inibe a proteína BCL-2. Em alguns tipos de câncer do sangue e outros tumores, a BCL-2 impede o processo natural de morte das células do câncer, ou processo de autodestruição chamado de apoptose. Venetoclax tem como alvo esta proteína, BCL-2, e atua para restaurar o processo de apoptose.

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 venetoclax 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.

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 venetoclax indicado para o tratamento de LMA - Leucemia mielóide aguda Em combinação com um Agente hipometilante ou em combinação com Citarabina em baixa dose, para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com LMA e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva e LLC - Leucemia linfocítica crônica Em combinação com Rituximabe, para o tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) em pacientes que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

A combinação ibrutinibe + venetoclax explora mecanismos complementares (inibição de BTK e bloqueio de BCL-2) para induzir respostas profundas e MRD-negativa, permitindo terapia por tempo limitado ou consolidação após exposição prévia a terapias-alvo. Em primeira linha, a CAPTIVATE (coorte MRD-guided) demonstrou que, após 3 ciclos de ibrutinibe (debulking) seguidos de 12 ciclos da combinação, as taxas de uMRD foram 75% no sangue periférico e 68% na medula óssea; entre os pacientes com uMRD confirmada

randomizados para suspensão da terapia (placebo) versus manutenção com ibrutinibe, a DFS em 1 ano foi 95% vs 100%, sustentando a viabilidade de duração fixa do regime (e a utilidade do lead-in com ibrutinibe para reduzir risco de lise tumoral: 90% dos de alto risco migraram para risco baixo/médio antes do venetoclaxe). Segurança concentrada nos primeiros 6 meses, com redução posterior dos eventos. (Estudo: CAPTIVATE – MRD Cohort).

Na CAPTIVATE – Fixed-Duration Cohort, também em primeira linha, a combinação obteve CR de 56%, uMRD 77% (sangue) e 60% (medula), e PFS em 24 meses de 95%; 92% completaram todo o tratamento planejado. Esses resultados consolidam o benefício de respostas profundas com regime oral, quimio-free e de tempo limitado. (Estudo: CAPTIVATE FD Cohort).

Em pacientes idosos e/ou com comorbidades não tratados previamente, a fase 3 GLOW comparou ibrutinibe+venetoclaxe (3 ciclos de lead-in + 12 ciclos em combinação) versus clorambucil+obinutuzumabe. A combinação mostrou PFS superior (HR 0,216; $p < 0,001$), uMRD em medula 55,7% vs 21,0% e uMRD periférica sustentada de 84,5% vs 29,3% no período de 3–12 meses pós-tratamento; necessidade de terapia subsequente foi significativamente menor (4 vs 27 pacientes). (Estudo: GLOW).

Em recidiva/refratariedade, a fase 2 CLARITY (pós-quimioimunoterapia) alcançou uMRD no sangue em 53% e na medula em 36% após 12 meses de ibrutinibe+venetoclaxe, com ORR 89% e CR 51%; após seguimento mediano de 21,1 meses, apenas um evento de progressão foi observado, apoiando o potencial de suspensão da terapia após depuração profunda da doença. (Estudo: CLARITY).

Para o cenário em uso prévio de ibrutinibe (situação análoga à paciente avaliada), dados de consolidação mostram que adicionar venetoclaxe após ≥ 12 meses de ibrutinibe em pacientes de alto risco levou a uMRD medular (10^{-4}) em 57% aos 12 meses e 71% ao término do venetoclaxe; 22/32 com uMRD suspenderam o ibrutinibe e mantiveram remissões livres de tratamento com baixa taxa de progressão (5/45 em 41 meses de mediana). (Estudo: Venetoclax consolidation after ≥ 1 year of ibrutinib).

Adicionalmente, a estratégia guiada por MRD na VISION/HOVON141 (R/R, sem exposição prévia a iBTK/BCL2) demonstrou que cessar ibrutinibe+venetoclaxe em pacientes com uMRD é factível, reduz toxicidade e mantém PFS/OS comparáveis à manutenção contínua, com retratamento baseado em re-elevação de MRD. O seguimento de longo prazo (2025) reforçou essa durabilidade e a viabilidade operacional do “stop-and-restart” conforme MRD. (Estudos: VISION/HOVON141 – análise primária e seguimento estendido).

Síntese clínica e aplicabilidade: a totalidade da evidência indica que ibrutinibe + venetoclaxe proporciona respostas mais profundas (altas taxas de uMRD), PFS superior a esquemas quimioterápicos, e possibilidade de tempo limitado. Em paciente já em

ibrutinibe com resposta subótima, a adição de venetoclaxe tem racional sólido (consolidação) para aprofundar resposta (uMRD 57–71%) e reduzir a necessidade de terapia contínua, com risco de SLT mitigado pelo lead-in com ibrutinibe e manejo padronizado de escalonamento do venetoclaxe. (Estudos: CAPTIVATE; GLOW; CLARITY; Venetoclax consolidation; VISION/HOVON141).

Perfil de segurança (resumo da evidência): eventos hematológicos (neutropenia) e síndrome de lise tumoral (controlada com lead-in e ramp-up), além de eventos cardiovasculares relacionados ao ibrutinibe (p.ex., fibrilação atrial) em geral manejáveis e predominantemente nos primeiros meses de combinação. (Estudos: CAPTIVATE; GLOW; séries de consolidação).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Indução de respostas profundas (alta taxa de MRD-negativa);
- Maior sobrevida livre de progressão comparada a quimioterapia convencional;
- Potencial de tratamento com duração fixa em vez de terapia contínua;
- Melhor controle da doença em paciente previamente tratada com RFC e já exposta a ibrutinibe.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente de 56 anos, com LLC, apresenta histórico de falha parcial a quimioimunoterapia (RFC) e uso atual de ibrutinibe. A solicitação de associação com venetoclax está respaldada por ensaios clínicos de fase III (CAPTIVATE, GLOW), que demonstraram taxas de resposta profunda e sobrevida livre de progressão superiores às terapias convencionais.

Apesar de não incorporados pela CONITEC devido ao custo, tanto ibrutinibe quanto venetoclax possuem registro na Anvisa e são recomendados por diretrizes internacionais. Não existem alternativas terapêuticas no SUS com eficácia equivalente.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltado que 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.

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

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. Jain N, et al. Ibrutinib plus Venetoclax for First-Line Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia: CAPTIVATE Study. J Clin Oncol. 2022;40(35):3849–3861. DOI: 10.1200/JCO.21.02742
2. Hillmen P, et al. Ibrutinib plus Venetoclax in Relapsed or Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (GLOW Trial). N Engl J Med. 2022;386:1207–1220. DOI: 10.1056/NEJMoa2118120
3. NCCN Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. v2.2025.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia. Ann Oncol. 2023.
5. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory CLL (accessed August 2025).
6. CONITEC. Relatórios de Recomendação – Ibrutinibe (2022) e Venetoclax (2021).
7. ANVISA. Registros sanitários de ibrutinibe e venetoclax. Consulta em agosto de 2025.

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.