

NOTA TÉCNICA Nº 7454/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000407-38.2025.4.03.6138
1.3. Data da Solicitação: 15/09/2025
1.4. Data da Resposta: 14/10/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/09/1953 - 71 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
2.4. Histórico da doença: Melanoma maligno invasivo da pele – C43.8

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? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

Pode ser utilizado em melanoma metastático, com benefício de acordo com ECR de fase III.

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

De acordo com os Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia, publicados em 2014, o medicamento dacarbazina é a opção de tratamento de primeira linha disponível no SUS para os pacientes com melanoma metastático. A Conitec, durante a 88ª reunião ordinária, realizada no dia 08 de julho de 2020, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da classe anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe) para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica no SUS.

3. 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?

De acordo com o relatório médico possui metástase cardíaca, que foi critério de exclusão nos ensaios clínicos que demonstraram benefício com o uso das medicações pleiteadas.

Portanto não pode-se afirmar que o tratamento solicitado é indicado para o quadro clínico da autora.

4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?

Sim.

Os dois fármacos são, independentemente, aprovados atualmente para as indicações de melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600, tratamento adjuvante de pacientes com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa e câncer de pulmão metastático de células não pequenas (CPCNP) com mutação de BRAF V600E.

5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?

Não localizamos essa correlação.

6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los?

Contraindicações:

- **Hipersensibilidade** conhecida a qualquer componente dos medicamentos.
- **Uso isolado de trametinibe** em pacientes que já progrediram com inibidores de BRAF (como dabrafenibe) não é recomendado, pois não demonstrou eficácia.
- **Gravidez e lactação:** não recomendado devido ao risco potencial ao feto.
- **Problemas cardíacos graves:** como fração de ejeção reduzida ou bloqueio cardíaco de segundo grau ou superior.

Efeitos adversos comuns: febre e calafrios, fadiga, náuseas e vômitos, diarreia, erupções cutâneas, hipertensão, alterações cardíacas, eventos tromboembólicos e distúrbios oculares.

As estratégias para reduzir os efeitos adversos se baseia no controle clínico regular, no ajuste da dose e na hidratação adequada do paciente.

7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?

Não, visto que a paciente em tela, de acordo com o relatório médico, possui metástase cardíaca, que foi critério de exclusão nos ensaios clínicos que demonstraram benefício.



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?
DABRAFENIBE 75mg	MESILATO DE DABRAFENIBE	1006811350041	SIM*	Ressecção cirúrgica de tumor; ressecção de metástase à distância; quimioterapia adjuvante com alfainterferona; imunoterapia antiPD1 com nivolumabe ou pembrolizumabe e radioterapia. Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO
TRAMETINIBE 2mg	DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE	1006811270011	SIM*		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*
DABRAFENIBE 75mg	TAFINLAR	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 28.694,28	04 cp. ao dia	R\$ 344.331,36
TRAMETINIBE 2mg	MEKINIST	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R\$ 16.494,35	01 cp. ao dia	R\$ 197.932,20
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 542.263,56		
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: () RECOMENDADO (x) NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

Em relatório de recomendação Nº 541 publicado em julho de 2020, a CONITEC, ao avaliar o uso de terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobemetinibe e trametinibe) ou imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma metastático irresssecável, recomendou a incorporação no Sistema Único de Saúde somente da classe de medicamentos anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe).

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O melanoma cutâneo é um câncer comum no mundo, e sua incidência ainda está aumentando em muitas regiões. A exposição à radiação ultravioleta (UV) (por exemplo, por meio da exposição excessiva à luz solar) continua sendo o principal fator de risco para melanoma. Além do dano genético da radiação UV, alterações genéticas específicas têm sido associadas ao melanoma. O estágio do tumor no momento do diagnóstico é de maior importância para o prognóstico do melanoma do que em quase qualquer outro câncer. Mutações genéticas dependentes do contexto que atenuam os mecanismos supressores do tumor ou ativam as vias de sinalização promotoras do crescimento são fatores cruciais no desenvolvimento do melanoma cutâneo. Além de fatores externos, como a radiação UV, o microambiente tumoral pode contribuir para a progressão, invasão e metástase do melanoma. O tratamento do melanoma cutâneo melhorou consideravelmente na última década com a descoberta e o desenvolvimento de inibidores do ponto de controle imunológico e terapia direcionada a BRAF e MEK. (1)

Os inibidores potentes e específicos de BRAF, vemurafenibe e dabrafenibe, em comparação com a quimioterapia, melhoraram significativamente as taxas de resposta, juntamente com a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global, em pacientes com melanoma metastático com mutações *BRAF* V600E ou V600K. (2,3)

No ensaio clínico de fase III, a eficácia do dabrafenibe em pacientes com melanoma metastático com mutação *BRAF*(V600E) foi avaliada. Pacientes com 18 anos ou mais, com melanoma positivo para mutação *BRAF*(V600E) em estágio IV ou III irresssecável, não tratados previamente, foram randomizados (3:1) para receber dabrafenibe (150 mg duas vezes ao dia, por via oral) ou dacarbazina (1000 mg/m² por via intravenosa a cada 3 semanas). Nenhuma terapia antitumoral prévia para melanoma irresssecável ou metastático foi permitida, exceto interleucina 2. Outros critérios de elegibilidade incluíam idade de 18 anos ou mais, status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 (totalmente ativo e capaz de realizar todo o desempenho sem restrição) ou 1 (restrito em atividade fisicamente extenuante, mas ambulatorial e capaz de realizar trabalho de natureza leve ou sedentária) e função hematológica, hepática, renal e cardíaca adequada. Os critérios de exclusão incluíam cirurgia, radioterapia ou imunoterapia dentro de 4 semanas; histórico de infecção por HIV; deficiência de glicose-6-desidrogenase; e malignidade prévia nos últimos 5 anos. Pacientes com metástases no SNC foram excluídos, a menos que não houvesse evidência de metástases ativas no SNC por mais de 3 meses após a cirurgia ou radiocirurgia estereotáxica. Outros critérios de exclusão foram intervalo QT corrigido de 480 ms ou mais; síndrome coronariana aguda, angioplastia coronária, colocação de stents ou arritmia cardíaca (exceto arritmias sinusais) nas últimas 24 semanas; morfologia valvar cardíaca anormal grau 2 ou superior na ecocardiografia ou metástases

cardíacas conhecidas. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão avaliada pelo pesquisador. Dos 733 pacientes rastreados, 250 foram aleatoriamente designados para receber dabrafenibe (187 pacientes) ou dacarbazina (63 pacientes). A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 5,1 meses para dabrafenibe e 2,7 meses para dacarbazina, com uma razão de risco (HR) de 0,30 (IC 95% 0,18-0,51; $p < 0,0001$). No momento do corte de dados, 107 (57%) pacientes no grupo dabrafenibe e 14 (22%) no grupo dacarbazina permaneceram em tratamento randomizado.

Em um estudo aberto, randomizado, de fase 3, foi avaliado o efeito da terapia combinada com dabrafenibe mais trametinibe versus monoterapia com vemurafenibe na sobrevida global em pacientes não tratados previamente com melanoma irreseccável em estágio IIIC ou IV com mutações *BRAF V600E* ou *V600K*. 1645 pacientes foram rastreados em 193 centros em todo o mundo. Os critérios de elegibilidade principais adicionais foram doença mensurável, e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 (em uma escala de 0 a 5, com 0 indicando ausência de sintomas e números mais altos refletindo maior incapacidade). Pacientes que haviam se submetido a tratamento para metástases cerebrais sem aumento no tamanho da lesão por pelo menos 12 semanas eram elegíveis para inscrição. **Neste estudo, a presença de metástase cardíaca era critério de exclusão.** A taxa de sobrevida global em 12 meses foi de 72% (intervalo de confiança [IC] de 95%, 67 a 77) no grupo de terapia combinada e de 65% (IC de 95%, 59 a 70) no grupo de vemurafenibe (razão de risco para morte no grupo de terapia combinada, 0,69; IC de 95%, 0,53 a 0,89; $P = 0,005$). A sobrevida livre de progressão mediana foi de 11,4 meses no grupo de terapia combinada e de 7,3 meses no grupo de vemurafenibe (razão de risco, 0,56; IC de 95%, 0,46 a 0,69; $P < 0,001$). A taxa de resposta objetiva foi de 64% no grupo de terapia combinada e de 51% no grupo de vemurafenibe ($P < 0,001$). (4)

Dabrafenibe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento dabrafenibe é indicado para o tratamento de:

- Melanoma metastático ou irreseccável: em monoterapia ou em combinação com trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos (com 18 anos ou mais) com melanoma metastático ou irreseccável com mutação de *BRAF V600*;
- Tratamento adjuvante de melanoma: em combinação com trametinibe é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com melanoma de estágio III com mutação *BRAF V600*, após ressecção completa;

- Câncer de pulmão avançado de células não pequenas: em combinação com trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão metastático de células não pequenas (CPCNP) com mutação de BRAF V600E;
- Câncer anaplásico de tireoide localmente avançado ou metastático: em combinação com trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer anaplásico de tireoide (CAT) localmente avançado ou metastático com mutação de BRAF V600E;
- Tumores sólidos irressecáveis ou metastáticos: em combinação com trametinibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 6 anos de idade com tumores sólidos irressecáveis ou metastáticos com mutação BRAF V600E que progrediram após tratamento prévio e que não têm opções de tratamento alternativas satisfatórias.

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 dabrafenibe 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.

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 dabrafenibe** indicado para o tratamento do melanoma metastático ou irressecável com mutação do gene BRAF V600E, conforme disposto em bula. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

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.

Trametinibe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento trametinibe, em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de:

- Pacientes com melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600;
- Para o tratamento adjuvante de pacientes com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa;
- Para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão metastático de células não pequenas com mutação de BRAF V600E.

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 trametinibe 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.

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 **trametinibe** para o tratamento de melanoma em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

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

Sobrevida livre de progressão de doença

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente em tela, de acordo com o relatório médico possui metástase cardíaca, que foi critério de exclusão nos ensaios clínicos que demonstraram benefício com o uso das medicações pleiteadas.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Tasdogan, A., Sullivan, R.J., Katalinic, A. *et al.* Cutaneous melanoma. *Nat Rev Dis Primers* 11, 23 (2025).
2. Chapman, PB, Hauschild, A, Robert, C, et al. Melhoria da sobrevida com vemurafenibe em melanoma com mutação BRAF V600E. *N Engl J Med* 2011;364:2507-2516
3. Hauschild, A, Grob, JJ, Demidov, LV, et al. Dabrafenibe em melanoma metastático com mutação BRAF: um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, aberto, de fase 3. *Lancet* 2012;380:358-365
4. Robert, C., Karaszewska, B., Schachter, J., Rutkowski, P., Mackiewicz, A., Stroiakovski, D., ... & Schadendorf, D. (2015). Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. *New England Journal of Medicine*, 372(1), 30-39.

5. Relatório de recomendação - Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático – Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – número 541 – julho 2020.

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.