

## **NOTA TÉCNICA Nº 7878/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000268-40.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 25/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 23/10/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/05/1963 – 62 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna de Mama – CID C50

### **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?
TRASTUZUMABE DERUXTECANA 100mg	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	1045401910011	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO
AKYNZEO 0,56/300mg	NETUPITANTO + CLORIDRATO DE PALONOSETRONA	1257600360018	NÃO	Metoclopramida e ondansetrona.	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*
TRASTUZUMABE DERUXTECANA 100mg	ENHERTU	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	R\$ 11.152,18	425mg a cada 21 dias	R\$ 947.935,30
AKYNZEO 0,56/300mg	AKYNZEO	UNITED MEDICAL LTDA	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1	R\$ 248,51	01 cp. a cada 21 dias	R\$ 4.224,67
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 952.159,97		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

\* 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 ( ) NÃO RECOMENDADO ( X ) NÃO AVALIADOS

## **5. Discussão**

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

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico. A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma ductal infiltrante (CDI), observado em mais de 90% dos casos e o segundo mais comum é o carcinoma lobular infiltrante (CLI), observado em 5% a 10% dos casos. Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama além dos critérios clínico-patológicos, utiliza-se principalmente o status dos receptores hormonais (RH) (RE e RP) e a avaliação do status do HER-2. As opções terapêuticas do câncer de mama incluem uma combinação de abordagens locais, como a cirurgia do tumor primário; avaliação do acometimento axilar e radioterapia; e o tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia. O tratamento sistêmico pode ser prévio à cirurgia do tumor primário (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). O uso de biomarcadores preditivos (HER-2 e RH) está bem estabelecido para auxiliar na escolha do tratamento.

O câncer de mama metastático é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. A mediana de sobrevida destas pacientes é de aproximadamente dois a três anos com amplitude (de poucos meses a muitos anos) dependente do comportamento da doença e da localização da(s) metástase(s). (2)

Trastuzumab deruxtecan (TDXt) é um novo conjugado de droga de anticorpo direcionado ao receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) com inibidor de topoisomerase I. Em um estudo de fase Ib, 54 pacientes receberam  $\geq 1$  dose da medicação. Os pacientes foram extensivamente pré-tratados (mediana, 7,5 terapias anteriores). A taxa de resposta objetiva confirmada por revisão central independente foi de 20/54 (37,0%; IC 95%, 24,3% a 51,3%) com duração mediana da resposta de 10,4 meses (IC 95%, 8,8 meses até não avaliável). A maioria dos pacientes (53/54; 98,1%) apresentou  $\geq 1$  evento adverso emergente do tratamento, incluindo: reduções nas contagens de neutrófilos, plaquetas e leucócitos; anemia; hipocalemia; aumento de AST; diminuição do apetite; e diarreia. Três pacientes tratados com 6,4 mg/kg sofreram eventos fatais associados à doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite induzida pela droga, conforme determinado por um comitê de julgamento independente.

O estudo **Destiny 04, de fase 3, incluiu pacientes com câncer de mama metastático com status de HER2 low que receberam uma ou duas linhas anteriores de quimioterapia. (A baixa expressão de HER2 foi definida como uma pontuação de 1+ na análise imuno-histoquímica [IHC] ou como uma pontuação IHC de 2+ e resultados negativos na**

**hibridização in situ.)** Randomizadas em uma proporção de 2:1 para receber trastuzumabe deruxtecano ou a escolha de quimioterapia do médico. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão na coorte positiva para receptores hormonais. Os principais desfechos secundários foram a sobrevida livre de progressão entre todos os pacientes e a sobrevida global na coorte positiva para receptores hormonais e entre todos os pacientes. Dos 557 pacientes submetidos à randomização, 494 (88,7%) apresentavam doença com receptor hormonal positivo e 63 (11,3%) tinham doença com receptor hormonal negativo. Na coorte com receptor hormonal positivo, a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 10,1 meses no grupo de trastuzumabe deruxtecano e de 5,4 meses no grupo de escolha do médico (taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,51;  $P < 0,001$ ), e a sobrevida global foi 23,9 meses e 17,5 meses, respectivamente (taxa de risco para morte, 0,64;  $P = 0,003$ ). Entre todos os pacientes, a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 9,9 meses no grupo trastuzumabe deruxtecano e 5,1 meses no grupo de escolha do médico (taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,50;  $P < 0,001$ ), e a sobrevida global foi de 23,4 meses e 16,8. meses, respectivamente (taxa de risco para morte, 0,64;  $P = 0,001$ ). (4)

Para a Soc. Brasileira de Oncologia clínica, pacientes com cancer metastático, perfil RH positivo e HER negativo contam entre as opções: 1ª linha: inibidor de aromatase + inibidor de ciclina (opções: Fulvestranto monoterapia, fulvestranto + inibidor de ciclina, IA monoterapia, outras). 2ª linha: se não utilizado inibidor de ciclina – fulvestranto + inibidor de ciclina, ou exemestano + everolimo; se utilizado inibidro de ciclina: fulvestranto + alpelisib (se mutação específica), exemestano + everolimo, outras. Se houver indicação de quimioterapia são opções: paclitaxel, docetaxel, doxorubicina, capecitabina, gencitabina, outras. Se refratário a antraciclicos: paclitaxel ou docetaxel, docetaxel + capecitabina, paclitaxel + gencitabina, outros. Se refratário a antraciclicos e taxanos, monoterapia com capecitabina, gencitabina, cisplatina, outros. Ou combinações de quimioterapia. Trastuzumabe deruxtecan seria opção nos casos de HER 2 low. (3)

Pela ANVISA, a medicação também está indicada em pacientes adultos com câncer de mama HER2 de baixa expressão (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) metastático ou não ressecável que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia:

- no cenário metastático, ou;
- desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão de quimioterapia adjuvante.

Pacientes com câncer de mama com receptor hormonal positivo (RH+) devem ter recebido ou ser inelegíveis para terapia endócrina.

O perfil de eficácia e segurança do T-DXd foi estabelecido em pacientes (pts) com vários tipos de tumores, e náuseas e vômitos são os eventos adversos emergentes do tratamento (TEAEs) mais comuns.



Em uma revisão recente, dos 1.449 pacientes que receberam T-DXd 5,4 mg/kg (mediana [intervalo] número de ciclos de tratamento de 3 semanas: 13 [1-60]), 74,6% (n = 1.081) apresentaram náusea e 41,6% (n = 603) relataram vômito. A maioria dos pacientes apresentou náusea de grau 1/2 (41,2%/27,6%) e/ou vômito (26,2%/12,8%). Emissões de TEA de grau 3 de náusea foram relatadas em 5,8% dos pacientes, com Emissões de TEA de grau  $\geq 3$  de vômito observadas em 2,6% dos pacientes. Pelo limite de dados para cada ensaio, 66,9% dos pacientes com náusea e 87,6% com vômito tiveram seus sintomas resolvidos. A maioria dos pacientes que apresentaram náuseas e vômitos o fizeram durante os 21 dias iniciais (ciclo 1; n=879 [81,3%] e 336 [55,7%], respectivamente; 35,8% de todos os pacientes receberam profilaxia antiemética no ciclo 1); ambos os TEAEs diminuíram notavelmente nos ciclos subsequentes. As taxas de descontinuação do medicamento, redução da dose e interrupção do medicamento devido a náuseas e vômitos foram geralmente baixas (Tabela). Conclusões: A maioria dos eventos de náuseas e vômitos foi relatada durante as primeiras 3 semanas de tratamento e resolvida. A profilaxia adequada de náuseas e vômitos é uma estratégia de tratamento fundamental e permite que os pacientes se beneficiem de durações mais longas de tratamento com T-DXd. Estudos em andamento estão explorando a implementação e o impacto da profilaxia para êmese relacionada ao T-DXd. (5)

Em um estudo retrospectivo, dois grupos foram definidos: pacientes tratados com antagonistas do receptor 5-HT<sub>3</sub> (AR)  $\pm$  dexametasona (grupo 5-HT<sub>3</sub>) e pacientes tratados com uma combinação oral fixa de netupitanto (AR NK1) e palonosetrona  $\pm$  dexametasona (grupo NK1). Os médicos ofereceram preferencialmente o regime NK1 aos pacientes com maior risco de náuseas e vômitos, com base em recomendações internas. Apenas náuseas e vômitos durante os ciclos 1 e 2 foram considerados. As comparações de náuseas e vômitos entre os grupos de profilaxia antiemética foram avaliadas por meio do qui-quadrado. Um total de 53 pacientes foi incluído na análise. No ciclo 1, 72% e 28% dos pacientes receberam a profilaxia com 5-HT<sub>3</sub> e NK1, respectivamente. No geral, 58% relataram náusea, sem diferenças entre os grupos (58% vs. 60%; p = 0,832), mas com uma tendência para menor grau no grupo NK1 (33,3% G1; 26,7% G2) em comparação ao grupo 5-HT<sub>3</sub> (23,7% G1; 31,6% G2; 2,6% G3). Vômitos foram relatados por 21% e 0% dos pacientes no grupo 5-HT<sub>3</sub> e NK1, respectivamente (p = 0,054). Entre os 15 pacientes no grupo 5-HT<sub>3</sub> com náusea no ciclo 1 que evoluíram para NK1 no ciclo 2, a náusea diminuiu de 100% para 53% (p = 0,022) e o vômito diminuiu de 47% para 13% (p = 0,046). (6)

Em um estudo de fase 2, aberto e randomizado, exploratório, pacientes com câncer de mama que estavam programadas para receber trastuzumabe deruxtecano foram incluídas e aleatoriamente designadas para receber granisetrona e DEX (braço GD) ou granisetrona, DEX e aprepitante (fosaprepitante; braço GDA). O desfecho primário foi a resposta completa (RC; sem êmese ou sem terapia de resgate) durante a fase geral (120 h após o

início do trastuzumabe deruxtecana). Resultados: Entre setembro de 2020 e março de 2023, 40 pacientes foram aleatoriamente designadas para o braço GD (n = 19) ou GDA (n = 21). No braço GDA, uma paciente que não concluiu o uso da medicação de resgate listada no diário foi excluída da análise de eficácia, que incluiu o uso da medicação de resgate. As taxas de RC durante a fase geral foram de 36,8% e 70,0% nos braços GD e GDA, respectivamente (razão de chances 0,1334; intervalo de confiança [IC] de 95%: 0,0232-0,7672; P = 0,0190), com uma diferença de 33,2%. Não foi observada toxicidade de grau 3 ou 4 relacionada à terapia antiemética. (7)

### **Sobre o Trastuzumabe deruxtecana**

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

Agentes antineoplásicos.

#### **b. Indicações**

O medicamento trastuzumabe deruxtecana é indicado para:

- Câncer de mama metastático HER2-positivo: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático ou não ressecável, que tenham recebido um regime de tratamento baseado em anti-HER2: 1) no cenário metastático, ou; 2) no cenário neoadjuvante ou adjuvante, e desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento.
- Câncer de mama de baixa expressão: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2 de baixa expressão (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) metastático ou não ressecável que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia: 1) no cenário metastático, ou; 2) desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão de quimioterapia adjuvante. Obs: Pacientes com câncer de mama com receptor hormonal positivo (RH+) devem também ter recebido ou ser inelegíveis a terapia endócrina.
- Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) irresssecável ou metastático: tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não ressecável ou metastático cujos tumores tenham mutações HER2 (ERBB2) ativadoras e que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia.
- Câncer Gástrico Localmente Avançado ou Metastático: tratamento de pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) localmente avançado ou metastático HER2-positivo que receberam regime anterior à base de trastuzumabe.

#### **c. Informações sobre o medicamento**

Trastuzumabe deruxtecana, é um conjugado de anticorpo-medicamento em que o anticorpo tem como alvo o receptor HER2 e o medicamento é um inibidor da

topoisomerase I. É composto por: (1) anticorpo monoclonal humanizado IgG1 anti-HER2, com a mesma sequência de aminoácidos do trastuzumabe, covalentemente ligado ao (2) inibidor da topoisomerase I, um derivado da exatecana, por meio de (3) ligante tetrapeptídico clivável. O componente deruxtecana (DXd) é composto do ligante com o inibidor da topoisomerase I. O anticorpo é produzido em células de ovário de hamster chinês por tecnologia de DNA recombinante e o inibidor da topoisomerase I e o ligante são produzidos por síntese química. Aproximadamente 8 moléculas de deruxtecana estão ligadas a cada molécula de anticorpo.

### **Sobre o Akynzeo®**

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

Antieméticos e antinauseantes.

#### **b. Indicações**

O medicamento palonosetrona + netupitanto é indicado para adultos (18 anos ou mais) em casos de:

- Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica altamente emetogênica baseada em cisplatina.
- Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica moderadamente emetogênica.

#### **c. Informações sobre o medicamento**

O medicamento palonosetrona + netupitanto não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

#### **d. Alternativas terapêuticas**

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):

- Metoclopramida
- Ondansetrona.

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

Aumento de sobrevida global e livre de progressão de doença.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

( X ) Favorável – Trastuzumabe deruxtecana.

( X ) Desfavorável - Akynzeo.



## 6.2. Conclusão Justificada

Paciente com câncer de mama metastático, RH positivo, HER low, já submetida a duas linhas no cenário metastático. A medicação **trastuzumabe deruxtecana** apresentou ganho importante de sobrevida global e livre de progressão em estudo de fase 3 (Destiny Breast 4), publicado após a publicação da versão preliminar do novo PCDT de câncer de mama da CONITEC de 2022 e faz parte das recomendações da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, para pacientes como a apresentada em tela.

Quanto ao **Akynzeo®**, medicação para prevenção de náusea e vômito, não localizamos evidências científicas oriundas de ensaios clínicos randomizados de fase III ou metanálises quanto à sua superioridade em relação a outras terapias disponíveis no SUS (metoclopramida e ondansetrona).

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à indicação do **trastuzumabe deruxtecana** e **DESAVORÁVEL** à indicação do medicamento **Akynzeo®**, ressaltando que o tratamento com trastuzumabe deruxtecana não foi avaliado pela CONITEC, não havendo estudo de custo-benefício e impacto econômico.

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”.

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. Modi S, Park H, Murthy RK, Iwata H, Tamura K, Tsurutani J, Moreno-Aspitia A, Doi T, Sagara Y, Redfern C, Krop IE, Lee C, Fujisaki Y, Sugihara M, Zhang L, Shahidi J, Takahashi S. Antitumor Activity and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Low-Expressing Advanced Breast Cancer: Results From a Phase Ib Study. *J Clin Oncol*. 2020 Jun 10;38(17):1887-1896.
2. Brasil, Ministério da saúde, agosto 2022. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Versão preliminar. Disponível em [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220919\\_rrcarcinoma\\_mama.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220919_rrcarcinoma_mama.pdf)
3. Sociedade Brasileira de Oncologia. Mama: metastático. Disponível em [https://sboc.org.br/images/diretrizes/diretrizes\\_pdfs/2023/finalizadas/Diretrizes-SBOC-2024---Mama-avanada-v5-FINAL.pdf](https://sboc.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/2023/finalizadas/Diretrizes-SBOC-2024---Mama-avanada-v5-FINAL.pdf)
4. Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, Tsurutani J, Ueno NT, Prat A, Chae YS, Lee KS, Niikura N, Park YH, Xu B, Wang X, Gil-Gil M, Li W, Pierga JY, Im SA, Moore HCF, Rugo HS, Yerushalmi R, Zagouri F, Gombos A, Kim SB, Liu Q, Luo T, Saura C, Schmid P, Sun T, Gambhire D, Yung L, Wang Y, Singh J, Vitazka P, Meinhardt G, Harbeck N, Cameron DA; DESTINY-Breast04 Trial Investigators. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022 Jul 7;387(1):9-20.
5. Park, Y. H., Cortes, J., Modi, S., Hurvitz, S. A., Bianchini, G., Iwata, H., ... & Rugo12, H. S. (2024). Pooled analysis on characteristics of nausea and vomiting in patients receiving trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in clinical studies. *Europe*, 483(3), 33.
6. Notini G, Naldini MM, Sica L, Viale G, Rognone A, Zambelli S, Zucchinelli P, Piras M, Bosi C, Mariani M, Aldrighetti D, Bianchini G, Licata L. Management of Trastuzumab Deruxtecan-related nausea and vomiting in real-world practice. *Front Oncol*. 2024 Mar 11;14:1374547.
7. ihara H, Shimokawa M, Bando H, Niwa Y, Mizuno Y, Kawaguchi Y, Kitahora M, Murakami A, Kawai M, Ishida K, Takeuchi M, Ishihara K, Iyoda T, Nakada T, Ogiso A, Kojima Y, Kumagai F, Sawa A, Mori R, Higuchi K, Furuta T, Kamei Y, Tsuchiya M, Terasaki A, Yamamoto S, Kitazawa M, Okazaki M, Suzuki A, Futamura M. Doublet or Triplet Antiemetic Prophylaxis for Nausea and Vomiting Induced by Trastuzumab Deruxtecan: an Open-Label, Randomized, and Multicenter Exploratory Phase 2 Study. *J Cancer*. 2023 Aug 28;14(14):2644-2654

## **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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

**PROTÓCOLOS 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.**