

NOTA TÉCNICA Nº 8418/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000438-12.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 16/10/2025
1.4. Data da Resposta: 10/11/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/08/1974 – 51 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Jales/SP
2.4. Histórico da doença:
Neoplasia Maligna do útero (Carcinoma de endométrio pouco diferenciado, estadiamento atual metastático para osso, linfonodos e peritônio), estágio IV – CID C54.1

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?
PEMBROLIZUMABE 200mg	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 200mg	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT 2 FA VD INC X 4 ML	R\$ 26.235,42	200mg a cada 3 semanas	R\$ 472.237,56
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 472.237,56		
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 novembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer do colo do útero (CCU) 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 câncer do colo do útero é o quarto tumor mais frequente entre as mulheres no mundo, embora seja prevenível e curável quando detectado precocemente e adequadamente tratado. No Brasil, excluídos os tumores de pele não melanoma, o câncer do colo do útero é o terceiro tipo de câncer mais incidente entre mulheres. O estágio e a extensão da progressão do câncer cervical determinam a estratégia de tratamento necessária e pode incluir uma ou uma combinação de cirurgia, radiação e quimioterapia.

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.

O prognóstico do câncer de endométrio avançado/recorrente permanece ruim, com taxas de sobrevida de 5 anos de 20% a 25%. O tratamento nesta fase da doença pode incluir radioterapia, cirurgia citorrredutora de resgate e quimioterapia. Para doença recidivante não passível de cirurgia e/ou RT, a abordagem padrão continua sendo quimioterapia ou terapia hormonal. Em ensaio de fase III, a combinação paclitaxel e carboplatina não foi inferior à cisplatina com doxorrubicina paclitaxel (TAP) em relação à eficácia. Por este motivo, a primeira linha de tratamento é a combinação carbo-paclitaxel. (1-2). Após falha

em primeira linha de tratamento, não há de acordo com diretrizes internacionais, uma escolha padrão, sendo opções os taxanos e doxorubicina. (2-6) Outra opção é o retratamento a base de platina, para pacientes selecionados quando a recidiva ocorre após mais de 6 meses da terapia previa.

Um estudo de fase II, braço único, com seguimento de 24 semanas, com 108 pacientes com câncer de endométrio avançado, houve sobrevida livre de progressão de doença de 7.4 meses e sobrevida de 16.7 meses e taxa de resposta de 63,6 em pacientes com instabilidade microsatélite. (8) O estudo KEYNOTE-775/Study 309 (NCT03517449), ensaio de fase III, multicêntrico, aberto e randomizado comparou a eficácia e a segurança da associação de lenvatinibe com pembrolizumabe com tratamento à escolha do médico em 827 pacientes com câncer de endométrio avançado, metastático ou recorrente que tiveram progressão de doença após regime prévio à base de platina. Após um acompanhamento médio de 11,4 meses, lenvatinibe mais pembrolizumabe reduziu o risco de progressão da doença ou morte em 44% ($P < 0,0001$) com os seguintes resultados nos braços experimental *versus* padrão: Sobrevida livre de progressão mediana: 7,2 vs 3,8 meses ($HR = 0,56$; $P < 0,0001$) Sobrevida global mediana: 18,3 vs 11,4 meses ($HR = 0,63$; $P < 0,0001$). Este estudo, excluiu pacientes com carcinosarcoma e sarcomas. (9).

No estudo duplo-cego, controlado por placebo, randomizado, de fase 3, 816 pacientes com doença mensurável (estágio III ou IVA) ou estágio IVB ou câncer endometrial recorrente foram randomizados (1:1) para pembrolizumabe ou placebo junto com a combinação terapia com paclitaxel mais carboplatina. Os pacientes foram estratificados em duas coortes: com deficiência de reparo de incompatibilidade (dMMR) ou proficiente em reparo de incompatibilidade (pMMR). Quimioterapia adjuvante prévia foi permitida se o intervalo sem tratamento fosse de pelo menos 12 meses. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão nas duas coortes. Na análise de 12 meses, as estimativas de Kaplan-Meier de sobrevida livre de progressão na coorte dMMR foram de 74% no grupo pembrolizumabe e 38% no grupo placebo (taxa de risco para progressão ou morte, 0,30; intervalo de confiança de 95% [IC], 0,19 a 0,48; $P < 0,001$), uma diferença de 70% no risco relativo. Na coorte pMMR, a sobrevida livre de progressão mediana foi de 13,1 meses com pembrolizumabe e 8,7 meses com placebo (taxa de risco, 0,54; IC de 95%, 0,41 a 0,71; $P < 0,001$). De acordo com os criterios de elegibilidade, pacientes com metástases cerebrais tratadas foram elegíveis se as imagens cerebrais de acompanhamento após a terapia dirigida ao SNC não mostraram evidência de progressão, e se eles estiverem sem esteróides por pelo menos 4 semanas antes do registro da Etapa 2 e permanecer clinicamente estável. (07-FEV-2020) (10, 11)

Sobre o 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 irressecável;

- 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 irresssecável ou metastático gástrico:

- Em monoterapia, para o tratamento de tumores MSI-H ou dMMR em adultos com câncer irresssecável 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 irresssecável 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: Ganho de sobrevida

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.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente com câncer de endométrio metastático recidivado já submetida às terapias disponíveis no SUS. Há eficácia documentada em ensaio clínico randomizado de fase III, para pembrolizumabe neste cenário clínico.

Diante do exposto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que o tratamento pleiteado não foi avaliado pela CONITEC, portanto **não há análise de custo-efetividade e impacto econômico levando-se em conta a sua disponibilidade pelo SUS.**

Ressalta-se ainda 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. Miller DS, Filiaci VL, Mannel RS, et al. Carboplatin and paclitaxel for advanced endometrial cancer: final overall survival and adverse event analysis of a phase III trial (NRG Oncology/GOG0209). *J Clin Oncol*. 2020;38(33):3841-3850.
2. Oaknin, A., Bosse, T. J., Creutzberg, C. L., Giordelli, G., Harter, P., Joly, F., ... & Colombo, N. (2022). Endometrial cancer: ESMO clinical practice guideline for diagnosis, treatment and follow-up☆. *Annals of oncology*, 33(9), 860-877.
3. McMeekin, S., Dizon, D., Barter, J., Scambia, G., Manzyuk, L., Lisyanskaya, A., ... & Vergote, I. (2015). Phase III randomized trial of second-line ixabepilone versus paclitaxel or doxorubicin in women with advanced endometrial cancer. *Gynecologic oncology*, 138(1), 18-23.
4. Connor EV, Rose PG. Management Strategies for Recurrent Endometrial Cancer. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2018 Sep;18(9):873-885.
5. Pectasides, D., Pectasides, E., & Economopoulos, T. (2007). Systemic therapy in metastatic or recurrent endometrial cancer. *Cancer treatment reviews*, 33(2), 177-190.
6. Mathews C, Lorusso D, Coleman RL, Boklage S, Garside J. An Indirect Comparison of the Efficacy and Safety of Dostarlimab and Doxorubicin for the Treatment of Advanced and Recurrent Endometrial Cancer. *Oncologist*. 2022 Dec 9;27(12):1058-1066.
7. SBOC, 2023. Diretrizes de tratamento oncológico. Cancer de endométrio.
8. Makker V, Taylor MH, Aghajanian C, Oaknin A, Mier J, Cohn AL, Romeo M, Bratos R, Brose MS, DiSimone C, Messing M, Stepan DE, Dutcus CE, Wu J, Schmidt EV, Orlowski R, Sachdev P, Shumaker R, Casado Herraiez A. Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients With Advanced Endometrial Cancer. *J Clin Oncol*. 2020 Sep 10;38(26):2981-2992.
9. Vicky Makker, Antonio Casado Herraiez, Carol Aghajanian, Keiichi Fujiwara, Sandro Pignata, Richard T. Penson, Corina E. Dutcus, Matthew Guo, Lea Dutta, Robert

Orlowski, Alan Smith, David S. Miller. A phase 3 trial evaluating efficacy and safety of lenvatinib in combination with pembrolizumab in patients with advanced endometrial cancer. KEYNOTE-775/E7080-G000-309; clinicaltrials.gov NCT03517449.

10. Eskander RN, Sill MW, Beffa L, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy in advanced endometrial cancer. N Engl J Med 2023;388:2159-70. DOI: 10.1056/NEJMoa2302312

11. Protocol for: Eskander RN, Sill MW, Beffa L, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy in advanced endometrial cancer. N Engl J Med 2023;388:2159-70. DOI: 10.1056/NEJMoa2302312
https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2302312/suppl_file/nejmoa2302312_protocol.pdf

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://bvsmis.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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.