

## **NOTA TÉCNICA Nº 8649/2025 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000519-58.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 03/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 12/11/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/05/1945 – 80 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma de Cólono Metatático – CID 18.8

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF.

**(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;**

Ausência de documento anexo que comprove negativa.

**(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;**

Combinação de medicamentos com ganho de sobrevida global imprescindível, conforme detalhado abaixo.

**(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;**

O câncer colorretal (CCR) é uma nomenclatura que designa o câncer que acomete o intestino grosso (o cólon e o reto), incluindo o cólon, a junção retossigmaide, o reto, o ânus e o canal anal, a despeito das diferenças nas características epidemiológicas e biológicas dos tumores, particularmente nos de ânus e de canal anal. É um dos tumores mais comuns do trato digestivo, e geralmente é mais frequente após a sexta década de vida, ocorrendo em até 90% de todos os casos, em pacientes com idade superior a 50 anos. O tipo histológico mais comum de CCR é o adenocarcinoma (97,5% dos casos). Os outros tipos são considerados raros, representando apenas 2-5% dos casos. Derivam na grande

maioria dos casos de pólipos adenomatosos, neoplasias benignas do trato gastrointestinal, que sofrem malignização com o tempo, sob influência de fatores genéticos e ambientais. Em sua gênese além dos fatores ambientais, condições hereditárias como polipose adenomatosa familiar, CCR hereditário sem polipose denominado síndrome de Lynch, síndrome do carcinoma colorretal hereditário, polipose juvenil familiar, síndrome do adenoma plano e síndrome de Peutz-Jeghers; e processos inflamatórios também estão envolvidos. Assim, pacientes com doença inflamatória intestinal: doença de Crohn, e retocolite ulcerativa têm risco estimado aumentado de desenvolver CCR, do que a população geral sendo este maior na colite risco 40% a mais, após 25 anos de doença.

Até 85% dos CCR ainda são diagnosticados tarde, em estágios avançados da doença em pacientes sintomáticos. Medidas de rastreio para a identificação precoce do tumor poderiam diminuir este número, principalmente em pacientes com alto risco, permitindo maiores chances de cura. De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Colônia e Reto do Ministério da Saúde, o diagnóstico do câncer de colônia é determinado por meio do exame histopatológico de biópsia tumoral obtida por colonoscopia ou por peça cirúrgica.

O tratamento padrão para o câncer de colônia localizado é a ressecção cirúrgica (via aberta ou laparoscópica) do tumor primário e linfonodo regionais, assim como para o câncer de reto é a ressecção cirúrgica do tumor primário. Para a fase inicial é recomendada a cirurgia, com retirada da parte afetada do intestino e nódulos linfáticos próximos à região. Posteriormente, a radioterapia associada ou não à quimioterapia é utilizada para diminuir a possibilidade de retorno tumoral. Em caso de metástases, as chances de cura se tornam reduzidas e o prognóstico é sombrio. Sem tratamento, a expectativa de vida mediana no CCR metastático é estimada em seis meses. Com as estratégias de tratamento disponíveis atualmente, a sobrevida mediana passa a ser de 24 a 40 meses, variando conforme as características clínicas dos doentes e dos regimes de tratamento utilizados. O impacto do tratamento cai à medida em que diferentes agentes antineoplásicos são empregados, um sinal da progressiva resistência à quimioterapia adquirida pelo CCR ao longo do tempo. Assim o tratamento inicial de primeira linha associa-se a taxa de resposta de 40% a 70% com controle de doença por 9-12 meses. Com sua falha, o tratamento de segunda linha alcança resultados menores com taxa de resposta da ordem de 20% e controle de doença por 4-7 meses. Após falha da primeira e segunda linha as opções de tratamento são escassas, e os resultados pobres com taxa de resposta com nova linha de tratamento desrespeitável, e sobrevida mediana identificada em estudos clínicos é de apenas 6 a 9 meses. Nestes casos de CCR não passíveis de metastasectomia com intenção curativa, a quimioterapia sistêmica paliativa associada a anticorpos monoclonais é o tratamento padrão com objetivo de aumentar a sobrevida e/ou a qualidade de vida dos pacientes.

Pacientes com câncer metastático de origem retal foram estudados em múltiplos ensaios clínicos randomizados. Em análise sumária de sobrevida foi identificado sobrevida

mediana de 18,7 meses para pacientes que receberam bevacizumab e esquema quimioterápico regular versus 16,1 meses para aqueles pacientes que receberam apenas o esquema quimioterápico. Há diferença estatisticamente significativa, no entanto se deve questionar a relevância clínica desta diferença. A medicação não foi incorporada ao SUS por parecer da CONITEC no ano de 2022, assim como não foi incorporada ao National Institute of Health and Care Excellence (NICE - Reino Unido) conforme parecer publicado em janeiro de 2012. A não incorporação se deve a questão de custo versus benefício clínico.

A combinação trifluridina e tipiracila, é conhecida pelo nome comercial Lonsurf ou pelo nome acadêmico TAS-102. A trifluridina representa um análogo de nucleosídeo com base de timidina e a tipiracila, um inibidor da fosforilase de timidina. Esta combinação foi estudada em casos de câncer colorretal metastático.

Em ensaio clínico randomizado patrocinado pela indústria farmacêutica que incluiu pessoas com adenocarcinoma colorretal com progressão da doença oncológica a despeito de pelo menos duas linhas de quimioterapia padrão, a sobrevida média foi 7,1 meses (IC95% 6,5-7,9) no grupo que recebeu trifluridina/tipiracila (TAS-102) e 5,3 meses (IC95% 4,6-6) no grupo placebo. O hazard ratio para morte (TAS-102 vs. placebo) foi 0,68 (IC95% 0,58-0,81), com significância estatística. A sobrevida em 1 ano foi 27% no grupo TAS-102 e 18% no grupo placebo. Neste estudo, 69% dos pacientes apresentaram efeitos adversos, sendo os mais comuns neutropenia e neutropenia febril, infecções, anemia. Em outro ensaio clínico randomizado de fase III, o uso do TAS-102 foi associado a menor risco de morte em comparação ao placebo (0,79; IC 95% 0,62-0,99) com sobrevida maior neste grupo (7,8 meses IC95% 7,1-8,8) em comparação ao placebo (7,1 meses, IC95% 5,9-8,2); com perfil de segurança aceitável.

Por fim, há publicação recente que estuda a associação de Bevacizumab e Lonsurf (Trifluridina +tipiracila) versus o uso isolado de Lonsurf em pacientes com câncer colorretal metastático que receberam 1 a 2 esquemas quimioterápicos prévios. O ensaio clínico randomizado publicado em maio de 2023 na revista New England Journal of Medicine, identificou ganho de sobrevida global de 10,8 meses versus 7,5 meses como desfecho primário do estudo.

O medicamento Lonsurf (trifluridina+tipiracila) foi incorporado ao National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido em 2016, desde que houvesse redução de preço de acordo com o alinhado com seu governo. No entanto, o medicamento foi avaliado Pan-Canadian Oncology Drug Review e foi votado por não reembolso do medicamento no sistema de saúde canadense por considerar seu benefício marginal, com achados controversos em literatura, toxicidade moderada e impacto em qualidade de vida incerto. A combinação ainda não foi avaliada para incorporação pela CONITEC.

**(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;**

Paciente do sexo masculino, 80 anos de idade, com adenocarcinoma colorretal. Já submetido aos seguintes tratamentos:

- cirurgia de retossigmoidectomia, linfadenectomia e colostomia terminal;
- quimioterapia adjuvante com 5 fluor-uracila no regime Roswell Park;
- quimioterapia FOLFOX (ácido folínico, 5 fluor-uracila e oxaliplatina), com 5 fluor-uracila após;
- quimioterapia FOLFIRI (ácido folínico, 5 fluor-uracila e irinotecano) em associação a cetuximabe;
- radioterapia estereotáxica;
- reexposição a quimioterapia FOLFOX (ácido folínico, 5 fluor-uracila e oxaliplatina);

Solicitado adequadamente tratamento com combinação Lonsurf (trifluridina + tipiracila) com Avastin (bevacizumabe).



#### 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?
TRIFLURIDINA-TIPIRACILA	TRIFLURIDINA; TIPIRACILA	1127800830044	NÃO	Outras quimioterapias conforme CACON e UNACON	NÃO
TRIFLURIDINA-TIPIRACILA	TRIFLURIDINA; TIPIRACILA	1127800830028	NÃO	Outras quimioterapias conforme CACON e UNACON	NÃO
BEVACIZUMABE	BEVACIZUMABE	1010006370023	NÃO	Outras quimioterapias conforme CACON e UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TRIFLURIDINA-TIPIRACILA	LONSURF®	LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	(20,0 + 8,19) MG COM REV CT BL AL AL X 60	R\$ 11.747,41	<b>20/9,42mg – 40 cp por ciclo</b>	R\$117.474,10
TRIFLURIDINA-TIPIRACILA	LONSURF®	LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	(15,0 + 6,14) MG COM REV CT BL AL AL X 60	R\$ 8.807,42	<b>15/7,065mg – 20 cp por ciclo</b>	R\$ 44.037,1
BEVACIZUMABE	AVASTIN	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	R\$ 5.877,83	<b>360mg – 2 ampolas de 400mg por ciclo</b>	R\$ 164.579,24
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				<b>R\$ 326.090,44</b>		
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>					<b>SAÚDE PÚBLICA</b>	

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( X ) NÃO AVALIADO  
A combinação ainda não foi avaliada para incorporação pela CONITEC.

## **5. Discussão**

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Medicamentos não incorporados pela CONITEC.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Medicamentos com robusto respaldo científico conforme descrito previamente.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?  
Sim, alternativas esgotadas.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Ambas medicações com indicações conforme bula.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim, ambos usos respaldados.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se trata de uso off-label.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

A combinação trifluridina e tipiracila, é conhecida pelo nome comercial Lonsurf ou pelo nome acadêmico TAS-102. A trifluridina representa um análogo de nucleosídeo com base de timidina e a tipiracila, um inibidor da fosforilase de timidina. Esta combinação foi estudada em casos de câncer colorretal metastático.

Em ensaio clínico randomizado patrocinado pela indústria farmacêutica que incluiu pessoas com adenocarcinoma colorretal com progressão da doença oncológica a despeito de pelo menos duas linhas de quimioterapia padrão, a sobrevida média foi 7,1 meses (IC95% 6,5-7,9) no grupo que recebeu trifluridina/tipiracila (TAS-102) e 5,3 meses (IC95% 4,6-6) no grupo placebo. O hazard ratio para morte (TAS-102 vs. placebo) foi 0,68 (IC95%

0,58-0,81), com significância estatística. A sobrevida em 1 ano foi 27% no grupo TAS-102 e 18% no grupo placebo. Neste estudo, 69% dos pacientes apresentaram efeitos adversos, sendo os mais comuns neutropenia e neutropenia febril, infecções, anemia. Em outro ensaio clínico randomizado de fase III, o uso do TAS-102 foi associado a menor risco de morte em comparação ao placebo (0,79; IC 95% 0,62-0,99) com sobrevida maior neste grupo (7,8 meses IC95% 7,1-8,8) em comparação ao placebo (7,1 meses, IC95% 5,9-8,2); com perfil de segurança aceitável.

Por fim, há publicação recente que estuda a associação de Bevacizumab e Lonsurf (Trifluridina + tipiracila) versus o uso isolado de Lonsurf em pacientes com câncer colorretal metastático que receberam 1 a 2 esquemas quimioterápicos prévios. O ensaio clínico randomizado publicado em maio de 2023 na revista New England Journal of Medicine, identificou ganho de sobrevida global de 10,8 meses versus 7,5 meses como desfecho primário do estudo.

O medicamento Lonsurf (trifluridina+tipiracila) foi incorporado ao National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido em 2016, desde que houvesse redução de preço de acordo com o alinhado com seu governo. No entanto, o medicamento foi avaliado Pan-Canadian Oncology Drug Review e foi votado por não reembolso do medicamento no sistema de saúde canadense por considerar seu benefício marginal, com achados controversos em literatura, toxicidade moderada e impacto em qualidade de vida incerto. A combinação ainda não foi avaliada para incorporação pela CONITEC.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim, há respaldo.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Ganho de sobrevida global.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Desfecho não pertinente se há benefício de sobrevida global.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Benefício de sobrevida global robusto.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

O medicamento Lonsurf (trifluridina+tipiracila) foi incorporado ao National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido em 2016, desde que houvesse redução de preço de acordo com o alinhado com seu governo. No entanto, o medicamento foi avaliado

Pan-Canadian Oncology Drug Review e foi votado por não reembolso do medicamento no sistema de saúde canadense por considerar seu benefício marginal, com achados controversos em literatura, toxicidade moderada e impacto em qualidade de vida incerto. A combinação ainda não foi avaliada para incorporação pela CONITEC.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Aprovação pela ANVISA adequada.

c) Literatura científica de qualidade?

Descrito acima.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Há respaldo.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Há publicação que estuda a associação de Bevacizumab e Lonsurf (Trifluridina + tipiracila) versus o uso isolado de Lonsurf em pacientes com câncer colorretal metastático que receberam 1 a 2 esquemas quimioterápicos prévios. O ensaio clínico randomizado publicado em maio de 2023 na revista New England Journal of Medicine, identificou ganho de sobrevida global de 10,8 meses versus 7,5 meses como desfecho primário do estudo. Em outro estudo que incluiu pessoas com adenocarcinoma colorretal com progressão da doença oncológica a despeito de pelo menos duas linhas de quimioterapia padrão, a sobrevida média foi 7,1 meses (IC95% 6,5-7,9) no grupo que recebeu trifluridina/tiripacila (TAS-102) e 5,3 meses (IC95% 4,6-6) no grupo placebo.

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

Ganho de sobrevida global.

## 6. Conclusão

6.1. Parecer

(X ) Favorável à dispensação por CACON ou UNACON

( ) Desfavorável

## 6.2. Conclusão Justificada:

A associação de medicamentos demonstra ganho de sobrevida global, conforme documentado em ensaios clínicos randomizados fase III. Favorável à dispensação por centro (CACON) ou unidade de alta complexidade em Oncologia (UNACON).

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 resarcidos 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?

- (X) SIM, com potencial risco de vida  
 ( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
 ( ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

1. Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, Cartwright T, Hainsworth J, Heim W, Berlin J, Baron A, Griffing S, Holmgren E, Ferrara N, Fyfe G, Rogers B, Ross R, Kabbinavar F. Bevacizumab plus irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2004 Jun 3;350(23):2335-42. doi: 10.1056/NEJMoa032691. PMID: 15175435.
2. Hurwitz HI, Tebbutt NC, Kabbinavar F, Giantonio BJ, Guan ZZ, Mitchell L, Waterkamp D, Tabernero J. Efficacy and safety of bevacizumab in metastatic colorectal cancer: pooled analysis from seven randomized controlled trials. *Oncologist.* 2013;18(9):1004-12. doi: 10.1634/theoncologist.2013-0107. Epub 2013 Jul 23. PMID: 23881988; PMCID: PMC3780632.
3. Anticorpos monoclonais (bevacizumab, cetuximab, panitumumab) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático - Relatório de recomendação final de julho de 2022 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC)
4. Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A, Yoshino T, Garcia-Carbonero R, Mizunuma N, Yamazaki K, Shimada Y, Tabernero J, Komatsu Y, Sobrero A, Boucher E, Peeters M, Tran B, Lenz HJ, Zaniboni A, Hochster H, Cleary JM, Prenen H, Benedetti F, Mizuguchi H, Makris L, Ito M, Ohtsu A; RE COURSE Study Group. Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2015 May 14;372(20):1909-19. doi: 10.1056/NEJMoa1414325. PMID: 25970050.
5. Xu J, Kim TW, Shen L, Sriuranpong V, Pan H, Xu R, Guo W, Han SW, Liu T, Park YS, Shi C, Bai Y, Bi F, Ahn JB, Qin S, Li Q, Wu C, Ma D, Lin D, Li J. Results of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Trifluridine/Tipiracil (TAS-102) Monotherapy in Asian Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The TERRA Study. *J Clin Oncol.* 2018 Feb 1;36(4):350-358. doi: 10.1200/JCO.2017.74.3245. Epub 2017 Dec 7. PMID: 29215955.
6. Prager GW, Taieb J, Fakih M, Ciardiello F, Van Cutsem E, Elez E, Cruz FM, Wyrwicz L, Stroyakovskiy D, Pápai Z, Poureau PG, Liposits G, Cremolini C, Bondarenko I, Modest DP, Benhadji KA, Amellal N, Leger C, Vidot L, Tabernero J; SUNLIGHT Investigators.

Trifluridine-Tipiracil and Bevacizumab in Refractory Metastatic Colorectal Cancer. *N Engl J Med.* 2023 May 4;388(18):1657-1667. doi: 10.1056/NEJMoa2214963. PMID: 37133585.

7. Trifluridine–tipiracil for previously treated metastatic colorectal cancer - National Institute for Health and Care Excellence - agosto de 2016
8. Pan-Canadian Oncology Drug Review - Trifluridine + Tipiracil - agosto de 2019

## **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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.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, norteada 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.

**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.**