

NOTA TÉCNICA Nº 8990/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5009147-36.2025.4.03.6315
- 1.3. Data da Solicitação: 17/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/11/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 28/04/2025
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Boituva/SP
- 2.4. Histórico da doença: Hipopituitarismo - CID E23.0
Pequeno para a idade gestacional - CID P05.1
Nanismo, não classificado em outra parte - CID E34.3

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

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

A leuprorrelina está disponível para pessoas com puberdade precoce, de acordo com critérios de inclusão especificados no PCDT correspondente. A somatropina não está disponível para esta indicação no SUS, somente para deficiência do hormônio do crescimento.

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?

Não. O uso da somatropina em puberdade precoce, especialmente quando combinada com análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRHa), tem sido explorado para melhorar a altura final em crianças com puberdade precoce central. A literatura médica sugere que o uso de GnRHa é o tratamento padrão para puberdade precoce, pois ajuda a retardar a progressão da puberdade e, assim, potencialmente aumentar a altura final (Walvoord, 1999; Li, 2014). No entanto, a altura final alcançada por pacientes tratados apenas com GnRHa pode ser inferior ao potencial genético esperado, o que levou à investigação do uso combinado de GH com GnRHa (Walvoord, 1999). Estudos indicam que essa combinação pode resultar em aumentos significativos

na altura final, embora os resultados variem e a interpretação dos dados deva ser feita com cautela (Li, 2014). Além disso, o uso de GH durante a puberdade pode aumentar a velocidade de crescimento e a produção de IGF-I, mas também pode elevar os custos do tratamento e aumentar os níveis de IGF-I de forma supra-fisiológica (Mauras, 2023). Portanto, o uso de GH em combinação com GnRHa deve ser cuidadosamente considerado e individualizado, levando em conta o impacto dos esteroides sexuais na fusão das placas de crescimento (Mauras, 2023; Torres-Santiago, 2024). A CONITEC incluiu no SUS seu uso apenas para o tratamento da deficiência de GH e inclui no PCDT da puberdade precoce (Brasil, 2022) apenas análogos do GnRH.

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

Para o tratamento da puberdade precoce estão preconizados os análogos do GnRH, sem o adjunto da somatropina.

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

Indicações constantes em bula leuprorrelina: neoplasia de próstata; endometriose; fibroma uterino; câncer de mama; puberdade precoce

Indicações somatropina: distúrbios do crescimento relacionados a diferentes situações clínicas, como deficiência de GH, síndrome de Turner, crianças nascidas pequenas para a idade gestacional, síndrome de Prader-Willi, baixa estatura idiopática.

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

Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
De acordo com bulas aprovadas pela ANVISA.

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?

Sim, apresentados na *discussão* da nota técnica.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não há outros medicamentos aprovados para esta indicação.

- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não há ganho de sobrevida, pois a baixa estatura não a compromete.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim
- c) Literatura científica de qualidade? Sim

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

Como exposto acima, não há outro tratamento disponível no SUS e não há redução de sobrevida decorrente de baixa estatura.

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

Como exposto acima, não há outro tratamento disponível no SUS e não há redução de sobrevida decorrente de baixa estatura.



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?
SOMATROPIA 12UI/ml	SOMATROPIA	1029805090049	Não para esta indicação	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAf, conforme PCDT Deficiência do Hormônio de Crescimento / PCDT Síndrome de Turner. Grupo de financiamento 1A.	SIM
LEUPRORRELINA 11,25mg	ACETATO DE LEUPRORRELINA	1986000070076	Sim	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAf, conforme PCDT Endometriose / PCDT Leiomioma de Útero / PCDT Puberdade Precoce Central. Grupo de financiamento 1B.	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
SOMATROPIA 12UI/ml	CRISCY	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	12 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML	R\$ 1.210,29	0,30 ml ao dia	R\$ 147.655,38
LEUPRORRELINA 11,25mg	LUPRON	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	11,25 MG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL AMP VD TRANS X 2 ML + SER + 2 AGU+ 2 SACHETS DE ÁLCOOL	R\$ 1.668,59	1 frasco a cada 3 meses	R\$ 6.674,36
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 154.329,74
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 janeiro/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC:

Somatropina: Não avaliado para o quadro clínico da autora.

Leuprorrelina:

Os membros do plenário da Conitec, presentes na 101^a reunião ordinária da Conitec, no dia 01 de setembro de 2021, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação no SUS do acetato de leuprorrelina subcutânea 45mg para tratamento de puberdade precoce central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos de idade. Além de ressaltados os benefícios acerca da vantagem posológica, que possibilitam maior adesão ao tratamento, não foram adicionadas informações durante a Consulta Pública que alterassem a recomendação preliminar.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre o hipopituitarismo

O hormônio do crescimento (GH) é um polipeptídio produzido e secretado por células especializadas localizadas na hipófise anterior cuja principal função é a promoção do crescimento e desenvolvimento corporal; além disso, participa da regulação do metabolismo de proteínas, lipídeos e carboidratos. O eixo fisiológico GH/fator de crescimento insulina-like (IGF-1) exerce efeitos cardiovasculares relevantes, regulando o crescimento cardíaco e a contratilidade miocárdica e contribuindo para a manutenção da massa e da função cardíaca no adulto normal.

A deficiência de GH (DGH) pode ser congênita ou adquirida. As causas congênitas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos. As causas adquiridas incluem tumores e doenças infiltrativas da região hipotálamo-hipofisária, tratamento cirúrgico de lesões hipofisárias, trauma, infecções e infarto hipofisário ou radioterapia craniana.

A DGH ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários. A persistência de DGH em crianças implica falha de crescimento e dificuldade de manutenção de normoglicemias nos casos graves. Com a reposição de GH há aumento da altura, do peso e da velocidade de crescimento com melhora do perfil lipídico que se encontra alterado, com diminuição do colesterol total, do colesterol-LDL e dos triglicerídos, com diminuição da espessura da íntima-média carotídea e melhora do colesterol-HDL.

Nos adultos com DGH, as principais consequências são dislipidemia, maior risco cardiovascular, baixa mineralização óssea e fraqueza muscular. O risco cardiovascular aumenta pela aceleração da ateroesclerose e pelas alterações metabólicas, com altos níveis do colesterol total e do colesterol_LDL, níveis baixos de colesterol-HDL associados à resistência à insulina e aumento da proteína C reativa. Independentemente da faixa etária, a não correção do déficit hormonal leva à deposição de gordura abdominal e à diminuição da massa magra em relação à massa gorda. Sendo assim, a reposição de GH altera a

composição corporal, com aumento da massa magra, diminuição da massa gorda, redução do colesterol-LDL, sem afetar os níveis de glicose, da HbA1c ou da pressão arterial. O uso de GH é capaz de melhorar o bem-estar dos pacientes, a performance cognitiva, a densidade mineral óssea, a função cardíaca ao mesmo tempo que reduz o risco de câncer. A suplementação de GH melhora a qualidade de vida dos portadores de DGH.

Inexistem estudos brasileiros sobre a incidência da DGH; em um estudo americano, a incidência foi de um em cada 3.480 nascidos vivos.

Diagnóstico Clínico:

Crianças e adolescentes

Os principais achados clínicos em crianças com DGH são baixa estatura e redução na velocidade de crescimento. É importante salientar que outras causas de baixa estatura, como displasias esqueléticas, síndrome de Turner (em meninas) e doenças crônicas, devem ser excluídas.

A investigação para DGH está indicada nas seguintes situações:

- baixa estatura grave, definida como estatura (comprimento/altura) inferior a 3 desvios-padrão (escore $z = -3$) da curva da OMS;
- baixa estatura, definida como estatura entre -3 e -2 desvios-padrão (escore $z = -2$ a -3) da estatura prevista para idade e sexo, associada à redução na velocidade de crescimento, definida como velocidade de crescimento inferior ao percentil 25 da curva de velocidade de crescimento;
- estatura acima de -2 desvios-padrão para idade e sexo, associada a uma baixa velocidade de crescimento (abaixo de -1 desvio-padrão da curva de velocidade de crescimento em 12 meses);
- presença de condição predisponente, como lesão intracraniana e irradiação do sistema nervoso central (SNC);
- deficiência de outros hormônios hipofisários;
- sinais e sintomas de DGH/hipopituitarismo no período neonatal (hipoglicemia, icterícia prolongada, micropênis, defeitos de linha média).

Diagnóstico Laboratorial:

Crianças e adolescentes

Na avaliação da baixa estatura, a dosagem de somatomedina-C (insulin-like growth factor 1 – IGF-1) é relevante, porém tem baixa especificidade isoladamente. Valores de IGF-1 acima da média para idade e sexo são forte evidência contra o diagnóstico de DGH, que deve ser confirmado pela realização de testes provocativos da secreção de GH e pela dosagem de IGF-1. Os testes provocativos envolvem estímulos como administração de insulina, clonidina, levodopa e glucagon, conforme protocolos

específicos. O teste com hipoglicemia insulínica não deve ser realizado em crianças com história de convulsões, cardiopatias ou com menos de 20 kg. As técnicas que utilizam anticorpos monoclonais, como quimioluminescência e imunofluorimetria, são as mais utilizadas, e o ponto de corte utilizado é uma concentração de GH inferior a 5 ng/mL.

Em situações específicas, pode-se prescindir dos testes de estímulo:

1. Pacientes com critérios auxológicos compatíveis, defeito anatômico hipotalâmicohipofisário, tumor, irradiação e uma deficiência hormonal adicional;
2. Pacientes com hipopituitarismo congênito, ou seja, bebês com dosagem de GH < 5 mcg/L em vigência de hipoglicemia e ao menos 1 deficiência adicional e/ou alteração clássica em exame de imagem.

Nos casos de suspeita de deficiência isolada de GH, são necessários dois testes provocativos para que se estabeleça o diagnóstico. Em pacientes que apresentam lesão anatômica ou defeitos da região hipotálamo-hipofisária, história de tratamento com radioterapia e/ou deficiência associada de outros hormônios hipofisários, apenas um teste provocativo é necessário para o diagnóstico. No caso de deficiência de outros hormônios hipofisários, estes devem estar adequadamente repostos antes da realização do teste.

No período pré-puberal ou puberal inicial, quando ainda não há estímulo endógeno suficiente para desenvolvimento ou progressão dos caracteres sexuais secundários, os testes de estímulo de GH podem ser falsamente negativos. Para discriminar entre DGH e retardo constitucional do crescimento e da puberdade (RCCP), pode-se realizar uso prévio (priming) de hormônios sexuais antes da realização do teste provocativo de secreção de GH, conforme descrito abaixo:

- meninas com idade a partir de 10 anos e estágio puberal abaixo de M3 e P3 de Tanner (anexo 1) (17,18): β estradiol na dose de 1 mg para meninas com peso menor de 20 Kg e β estradiol 2 mg para maiores de 20 Kg, via oral, 2 doses, administradas nas 2 noites antes da realização do teste;

- meninos com idade a partir de 11 anos e estágio puberal abaixo de P3 de Tanner (anexo 1) (16,17): cipionato de testosterona 50-100 mg IM, 1 semana antes da realização do teste.

Crianças com baixa velocidade de crescimento, baixa estatura para o alvo genético e atraso de idade óssea que respondem ao teste de estímulo com priming são mais provavelmente indivíduos com RCCP. Não há, no entanto, consenso sobre a realização de priming para o diagnóstico de DGH.

Diagnóstico por exames de imagem:

Em crianças maiores de 2 anos com baixa estatura e redução na velocidade de crescimento, a avaliação da idade óssea é um método auxiliar importante. Na DGH, em

geral, a idade óssea tem um atraso maior que dois desvios-padrão. Na suspeita clínica, com confirmação laboratorial de DGH, deverá ser realizada avaliação por imagem, preferencialmente, ressonância nuclear magnética (RNM) da região hipotálamo-hipofisária para buscar alterações anatômicas auxiliares no diagnóstico (transecção de haste hipofisária, neuro-hipófise ectópica, hipoplasia de hipófise, lesões expansivas selares ou displasia septo-óptica). Na impossibilidade de realizar RNM, a tomografia computadorizada (TC) pode ser um exame de imagem auxiliar.

As seguintes informações são necessárias para a confirmação diagnóstica:

Crianças e adolescentes

- Idade, peso e altura atuais;
- Peso e comprimento ao nascer, idade gestacional (*);
- Velocidade de crescimento no último ano ou curva de crescimento (preferencialmente) em crianças maiores de 2 anos;
- Estadiamento puberal;
- Altura medida dos pais biológicos (*);
- Radiografia de mãos e punhos, para determinação da idade óssea;
- IGF-1, glicemia, hormônio estimulante da tireoide (em inglês, thyroid-stimulating hormone – TSH) e tiroxina (T4) total ou livre (e demais exames do eixo hipofisário, no caso de pan-hipopituitarismo), e as reposições hormonais realizadas;
- Testes para GH com datas e estímulos diferentes com valores de pico de GH < 5 ng/mL (informar se foi realizado priming com estradiol ou testosterona);
- Em lactentes, sinais e sintomas clássicos de DGH/hipopituitarismo incluem hipoglicemia, icterícia prolongada, micropênis e defeitos de linha média. Nessa situação, pode-se confirmar o diagnóstico apenas com uma dosagem de GH e cortisol na vigência de hipoglicemia. No caso de múltiplas deficiências hormonais no lactente e alteração na RNM (**) com IGF-1 abaixo do limite inferior da normalidade, pode-se prescindir do teste de estímulo.

(*) Na impossibilidade de fornecer tais dados, como em casos de crianças adotivas, justificar a não inclusão dos mesmos.

(**) A RNM não é um exame indispensável, mas pode ser considerada como critério de investigação adicional.

Critérios de inclusão

Serão incluídos no protocolo para o tratamento do hipopituitarismo com a somatropina os pacientes que apresentarem diagnóstico de DGH conforme os critérios estabelecidos anteriormente e que também apresentarem:

Crianças e adolescentes:

- déficit de crescimento;
- deficiência comprovada de GH (através de dois testes de estímulo quando houver deficiência isolada sem alteração anatômica de hipófise; através de uma dosagem de GH em hipoglicemia em caso de sintomas presentes quando lactente (descritos acima); através de 1 teste de estímulo na presença de múltiplas deficiências hormonais (pan-hipopituitarismo) ou lesão hipofisária (alteração e exame de imagem, conforme descrito acima).

O uso da somatropina em puberdade precoce, especialmente quando combinada com análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRHa), tem sido explorado para melhorar a altura final em crianças com puberdade precoce central. A literatura médica sugere que o uso de GnRHa é o tratamento padrão para puberdade precoce, pois ajuda a retardar a progressão da puberdade e, assim, potencialmente aumentar a altura final (Walvoord, 1999; Li, 2014). No entanto, a altura final alcançada por pacientes tratados apenas com GnRHa pode ser inferior ao potencial genético esperado, o que levou à investigação do uso combinado de GH com GnRHa (Walvoord, 1999). Estudos indicam que essa combinação pode resultar em aumentos significativos na altura final, embora os resultados variem e a interpretação dos dados deva ser feita com cautela (Li, 2014). Além disso, o uso de GH durante a puberdade pode aumentar a velocidade de crescimento e a produção de IGF-I, mas também pode elevar os custos do tratamento e aumentar os níveis de IGF-I de forma supra-fisiológica (Mauras, 2023). Portanto, o uso de GH em combinação com GnRHa deve ser cuidadosamente considerado e individualizado, levando em conta o impacto dos esteroides sexuais na fusão das placas de crescimento (Mauras, 2023; Torres-Santiago, 2024). A CONITEC incluiu no SUS seu uso apenas para o tratamento da deficiência de GH e inclui no PCDT da puberdade precoce (Brasil, 2022) apenas análogos do GnRH.

Quanto à triptorrelina, trata-se de um análogo do hormônio liberador de gonadotrofinas. Análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRHa) têm sido usados principalmente no tratamento da puberdade precoce central confirmada, em meninas antes dos 9 anos, e meninos antes dos 10 anos. em outras condições nas quais a estatura adulta está comprometida (aqueles com deficiência de hormônio do crescimento [GH], aqueles com baixa estatura idiopática ou aqueles que são pequenos para a idade gestacional [PIG]), ou quando a supressão hormonal puberal faz parte do regime de tratamento (por exemplo indivíduos transgêneros). Em relação ao tratamento da puberdade precoce, estudos não encontraram nenhum benefício em termos de altura em meninas tratadas após os 8 anos de idade (Krishna, 2019; Lazar, 2007; Lazar, 2002). A triptorrelina está incorporada ao SUS para o tratamento da puberdade precoce.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do crescimento somático e da estatura final.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A indicação da leuprorrelina está de acordo com o preconizado no PCDT da doença e seu acesso deve ser assegurado. Quanto à somatropina, seu uso em combinação com análogos do GnRH na puberdade precoce pode ser benéfico para aumentar a altura final, de acordo com estudos clínicos de alta qualidade. A CONITEC incluiu no SUS seu uso apenas para o tratamento da deficiência de GH e inclui no PCDT da puberdade precoce (Brasil, 2022) apenas análogos do GnRH.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

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. Bangalore Krishna K, Fuqua JS, Rogol AD, Klein KO, Popovic J, Houk CP, Charmandari E, Lee PA, Freire AV, Ropelato MG, Yazid Jalaludin M, Mbogo J, Kanaka-Gantenbein C, Luo X, Eugster EA, Klein KO, Vogiatzi MG, Reifs Schneider K, Bamba V, Garcia Rudaz C, Kaplowitz P, Backeljauw P, Allen DB, Palmert MR, Harrington J, Guerra-Junior G, Stanley T, Torres Tamayo M, Miranda Lora AL, Bajpai A, Silverman LA, Miller BS, Dayal A, Horikawa R, Oberfield S, Rogol AD, Tajima T, Popovic J, Witchel SF, Rosenthal SM, Finlayson C, Hannema SE, Castilla-Peon MF, Mericq V, Medina Bravo PG. Use of Gonadotropin-Releasing Hormone Analogs in Children: Update by an International Consortium. Horm Res Paediatr. 2019;91(6):357-372. doi: 10.1159/000501336. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31319416.
2. Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de atenção à saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 28, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo Brasília, 2018.

3. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de atenção especializada à saúde, Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 13, de 27 de JULHO de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central. Brasília, 2022
4. Lazar L, Kauli R, Pertzelan A, Phillip M. Gonadotropin-suppressive therapy in girls with early and fast puberty affects the pace of puberty but not total pubertal growth or final height. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002 May;87(5):2090-4
5. Lazar L, Padoa A, Phillip M. Growth pattern and final height after cessation of gonadotropin-suppressive therapy in girls with central sexual precocity. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007 Sep;92(9):3483-9
6. Mauras N, Ross J, Mericq V. Management of Growth Disorders in Puberty: GH, GnRHa, and Aromatase Inhibitors: A Clinical Review. *Endocr Rev.* 2023 Jan 12;44(1):1-13.
7. Torres-Santiago L, Mauras N. Approach to the Peripubertal Patient With Short Stature. *J Clin Endocrinol Metab.* 2024 Jun 17;109(7):e1522-e1533
8. Walvoord EC, Pescovitz OH. Combined use of growth hormone and gonadotropin-releasing hormone analogues in precocious puberty: theoretic and practical considerations. *Pediatrics.* 1999 Oct;104(4 Pt 2):1010-4
9. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Relatório 666 – Acetato de leuprorrelina subcutânea 45 mg para tratamento de puberdade precoce central. Brasília: Ministério da Saúde; 3 nov 2021. 125 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20211103_relatório_666_leuprorrelina_puberdade.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://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.