

NOTA TÉCNICA Nº 9021/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000325-58.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 17/11/2025
1.4. Data da Resposta: 12/01/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/03/1961 – 64 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
2.4. Histórico da doença:
Doença de Crohn do intestino delgado - CID K50.0
Doença de Crohn do intestino delgado - CID K50.1
(Doença de Crohn ileocolônica)

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

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

O medicamento foi incorporado.

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?

O medicamento foi incorporado.

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

Sim, segundo o relatório médico acostado.

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

Doença de Crohn, Colite Ulcerativa, Psoríase em placa, Artrite psoriática.

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?

Tem indicação aprovada para a patologia da autora.

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.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

A doença da autora apresentou refratariedade às outras opções disponíveis no SUS. Nesse cenário, a Ustekinumabe pode apresentar superioridade.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Atualmente, não há evidência de superioridade do ustekinumabe em relação ao infliximabe e ao vedolizumabe quanto à sobrevida global em pacientes com doença inflamatória intestinal. Os desfechos avaliados nos estudos pivotais são principalmente remissão clínica, hospitalização, cirurgia e persistência de tratamento, e não mortalidade ou sobrevida global.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

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?

Os desfechos avaliados nos estudos pivotais são principalmente remissão clínica, hospitalização, cirurgia e persistência de tratamento, e não mortalidade ou sobrevida global.

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

Os desfechos avaliados nos estudos pivotais são principalmente remissão clínica, hospitalização, cirurgia e persistência de tratamento, e não mortalidade ou sobrevida global.



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?
Ustequinumabe - Fase de indução: 3 frascos, ampola de 130mg (total 390mg), via intravenosa, na semana 0, seguido de 90mg, via subcutânea na semana 8. Fase de manutenção: 90mg, via subcutânea a cada 8 semanas por tempo indeterminado, iniciar 8 semanas após o término da fase de indução.	Ustequinumabe	1123633940055 1123633940047	SIM	Ustequinumabe 130 mg solução injetável para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave.	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Ustequinumabe	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	130 MG SOL DIL INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML	R\$ 32.368,15	130mg/26ml 4 frascos dose única	-
	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	R\$22.408,71	90mg a cada 8 semanas.	R\$ 156.860,97
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ R\$ 156.860,97		
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 DEZEMBRO/ 2025

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



PORTARIA SECTICS/MS Nº 1, DE 22 DE JANEIRO DE 2024 Torna pública a **decisão de incorporar**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o **ustequinumabe** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.062446/2023-53. O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE - SUBSTITUTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS. Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde -Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PORTARIA SCTIE/MS Nº 91, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2025 Torna pública a **decisão de manter**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação do **ustequinumabe** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.062446/2023-53. A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Fica mantida, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação de ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS. Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br> >. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Contexto clínico e definição de refratariedade

A Doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal crônica e incurável, de causa ainda desconhecida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de diferentes regiões do tubo digestivo, podendo se estender da boca ao ânus. Costuma ter início entre a segunda e a terceira décadas de vida, embora possa surgir em qualquer idade, e sua evolução é marcada por fases alternadas de atividade inflamatória e remissão (Brasil. PCDT Doença de Crohn, 2017).

O tratamento clínico tem como objetivos principais a indução da remissão, a manutenção dessa condição e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Nas formas leves a moderadas com acometimento colônico ou ileocolônico, a sulfassalazina é uma opção terapêutica, podendo ser associada a corticosteroides em casos de maior atividade. Já nas formas predominantemente ileais, os corticosteroides são preferidos, uma vez que os aminossalicilatos, como a mesalazina, apresentam eficácia limitada nessa localização.

A doença de Crohn refratária é caracterizada pela falha terapêutica após múltiplas linhas de tratamento, incluindo sulfassalazina, mesalazina, corticosteroides, azatioprina. No caso em tela, houve falha terapêutica inclusive a infliximabe e adalimumabe. Esse cenário representa um desafio clínico significativo, com impacto direto na qualidade de vida, maior risco de complicações e necessidade de estratégias terapêuticas avançadas. A refratariedade pode ocorrer devido a perda de resposta secundária, intolerância ou ausência de resposta primária, sendo observada em até 30% dos pacientes expostos a biológicos (Baumgart & Le Berre, 2021).

Alternativas terapêuticas avançadas disponíveis

Para pacientes com doença de Crohn refratária, as opções aprovadas pela ANVISA incluem:

- Anti-IL-12/23: **ustequinumabe**
- Anti-IL-23: risankizumabe, guselkumabe
- Inibidor de JAK: upadacitinibe
- Anti-TNF: adalimumabe, certolizumabe pegol

Em pacientes com múltiplas falhas terapêuticas, agentes anti-IL-23 e inibidores de JAK demonstram eficácia relevante, incluindo após falha de anti-TNF (Baumgart & Le Berre, 2021; Singh et al., 2025).

Evidências de resposta ao anti-TNF

Adalimumabe é eficaz para indução e manutenção de remissão em Crohn moderado a grave, tanto em pacientes “biologic-naïve” (nunca foram expostos previamente a terapias biológicas) quanto em expostos previamente a infliximabe, embora a taxa de resposta seja menor após falha de outro anti-TNF (Townsend et al., 2020; Abbass et al., 2019). Para indução, a remissão clínica em quatro semanas ocorre em ~24% dos pacientes (RR 0,85 vs placebo); para manutenção, cerca de 41% permanecem em remissão em 52 semanas (Townsend et al., 2020; Abbass et al., 2019). Guidelines da AGA recomendam adalimumabe após falha de infliximabe, com evidência de benefício moderado a alto (Feuerstein et al., 2021; Singh et al., 2025). Fatores que influenciam o sucesso incluem ausência de doença fistulizante complexa, menor duração da doença e níveis adequados de fármaco circulante (Baumgart & Le Berre, 2021; Abbass et al., 2019).

Certolizumabe pegol apresenta benefício modesto para indução de remissão (RR 1,36; 26,9% vs 19,8% placebo em 8 semanas) (Yamazaki et al., 2019). Sua eficácia é inferior à de infliximabe e adalimumabe, sendo considerado de segunda linha, especialmente em pacientes com múltiplas falhas (Feuerstein et al., 2021; Yamazaki et al., 2019). Comparativamente, adalimumabe e infliximabe mantêm superioridade em eficácia (Feuerstein et al., 2021; Yamazaki et al., 2019).

Evidências de resposta a agentes biológicos de última geração

Ustekinumabe apresenta eficácia para indução e manutenção de remissão em pacientes com Crohn refratária, incluindo exposição prévia a anti-TNF e vedolizumabe (Feuerstein et al., 2021; Lichtenstein et al., 2025; Sands et al., 2022). Dados de mundo real mostram remissão clínica em até 40% dos pacientes altamente refratários em 12 meses, com taxas superiores em pacientes sem exposição prévia a terapias biológicas (Johnson et al., 2023; Baumgart & Le Berre, 2021). O estudo SEAVUE, head-to-head, mostrou eficácia similar entre ustekinumabe e adalimumabe (Sands et al., 2022; Baumgart & Le Berre, 2021).

A eficácia do ustekinumabe em pacientes com doença inflamatória intestinal refratária ao infliximabe e ao adalimumabe é bem demonstrada, especialmente na doença de Crohn moderada a grave. O ustekinumabe é indicado para indução e manutenção da remissão clínica nesses pacientes, conforme consenso da American College of Gastroenterology (Lichtenstein et al., 2025).

Em estudos randomizados controlados, incluindo os ensaios UNITI-1 e CERTIFI, pacientes com falha prévia a terapias anti-TNF apresentaram taxas de remissão clínica significativamente superiores ao placebo (41,7% vs. 27,4% em 22 semanas; $p = 0,03$) (Feagan et al., 2016; Hasskamp et al., 2025).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Promover a redução da atividade inflamatória e/ou alcançar a indução e manutenção da remissão clínica em pacientes com doença de Crohn moderada a grave refratária a múltiplas linhas de tratamento.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A CONITEC avaliou o mérito da incorporação do ustekinumabe em dezembro de 2023, considerando viável sua utilização para esse perfil de pacientes.

Há evidências consistentes na literatura médica de que o ustekinumabe pode ser eficaz no tratamento de formas moderadas a graves de doença de Crohn em pacientes que apresentam contraindicação ou falha terapêutica aos fármacos anti-TNF disponíveis no SUS (infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol).

No caso em análise, o relatório médico indica que diversos tratamentos disponíveis no SUS — incluindo sulfassalazina, mesalazina, corticosteroides, infliximabe, adalimumabe e azatioprina — foram utilizados sem sucesso.

Diante disso, a avaliação deste NAT-Jus é favorável para a demanda solicitada.

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***

(***) Segundo a Resolução CFM nº 1.451/95, urgência é um agravo imprevisto à saúde que exige assistência médica imediata, com ou sem risco de vida, e emergência é situação de risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento imediato. O caso analisado não se enquadra em urgência ou emergência, sendo mais adequado classificá-lo como "sensível ao tempo" (time-sensitive), ou seja, situações em que atrasos no tratamento podem comprometer os desfechos e causar danos ao paciente.

7. Referências bibliográficas

BRASIL. Conitec - Relatório de Recomendação Nº 864 - Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf

Brasil - Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-de-crohn/view>

Brasil. PORTARIA SCTIE/MS Nº 91, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2025 Torna pública a decisão de manter, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação do uestequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sctie-ms-no-91-de-4-de-dezembro-de-2025>

Townsend CM, Nguyen TM, Cepek J, et al. Adalimumab for maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;5:CD012877. doi:10.1002/14651858.CD012877.pub2.

Abbass M, Cepek J, Parker CE, et al. Adalimumab for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;11:CD012878. doi:10.1002/14651858.CD012878.pub2.

Yamazaki H, So R, Matsuoka K, et al. Certolizumab pegol for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;8:CD012893. doi:10.1002/14651858.CD012893.pub2.

Singh S, Murad MH, Yuan Y, et al. Comparative efficacy of advanced therapies for management of moderate-to-severe Crohn's disease: 2025 AGA evidence synthesis. *Gastroenterology*. 2025. doi:10.1053/j.gastro.2025.08.032.

Scott FI, Ananthakrishnan AN, Click B, et al. AGA living clinical practice guideline on the pharmacologic management of moderate-to-severe Crohn's disease. *Gastroenterology*. 2025;169(7):1397–1448. doi:10.1053/j.gastro.2025.09.038.

Feuerstein JD, Ho EY, Shmidt E, et al. AGA clinical practice guidelines on the medical management of moderate to severe luminal and perianal fistulizing Crohn's disease. *Gastroenterology*. 2021;160(7):2496–2508. doi:10.1053/j.gastro.2021.04.022.

Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, et al. ACG clinical guideline: management of Crohn's disease in adults. *Am J Gastroenterol*. 2025;120(6):1225–1264. doi:10.14309/ajg.0000000000003465.

Cushing K, Higgins PDR. Management of Crohn disease: a review. *JAMA*. 2021;325(1):69–80. doi:10.1001/jama.2020.18936.

Singh S, Murad MH, Fumery M, et al. Comparative efficacy and safety of biologic therapies for moderate-to-severe Crohn's disease: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021;6(12):1002–1014. doi:10.1016/S2468-1253(21)00312-5.

Sands BE, Irving PM, Hoops T, et al. Ustekinumab versus adalimumab for induction and maintenance therapy in biologic-naïve patients with moderately to severely active Crohn's disease (SEAVUE). *Lancet*. 2022;399(10342):2200–2211. doi:10.1016/S0140-6736(22)00688-2.

Feagan BG, Sandborn WJ, Gasink C, et al. Ustekinumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med*. 2016;375:1946–1960.

Hasskamp J, Meinhardt C, Timmer A. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025.

Johnson AM, Barsky M, Ahmed W, et al. The real-world effectiveness and safety of ustekinumab in the treatment of Crohn's disease: results from the SUCCESS Consortium. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(2):317–328. doi:10.14309/ajg.0000000000002047.

Solitano V, Narula N, Ma C, et al. Effectiveness of ustekinumab for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a multicenter real-world Canadian study. *Am J Gastroenterol*. 2024.

Baumgart DC, Le Berre C. Newer biologic and small-molecule therapies for inflammatory bowel disease. *N Engl J Med*. 2021;385(14):1302–1315. doi:10.1056/NEJMra1907607.

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, 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.

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.