

NOTA TÉCNICA Nº 9052/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000625-20.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 08/12/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 02/07/1987
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma malígnio da pele metastático - CID C43

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. Quais sejam:

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

Ausência de documento que comprove negativa.

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

Entre as terapias disponíveis no SUS estão:

- ressecção cirúrgica de tumor;
- ressecção de metástase à distância;
- quimioterapia adjuvante com alfainterferona;
- imunoterapia antiPD1 com nivolumabe ou pembrolizumabe;
- radioterapia.

(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 melanoma constitui câncer de pele e como todo câncer deve ser classificado quanto à disseminação local e a distância (metástase). A disseminação pode ocorrer para múltiplos sítios como: linfonodos, glândulas adrenais, pulmões, ossos, fígado, vesícula biliar e sistema nervoso central.

Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do melanoma. Neste contexto biológico, foram criados dois agentes chamados nivolumab e pembrolizumab, os quais são anticorpos monoclonais, isto é, proteínas que bloqueiam o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do melanoma e frear sua progressão. A terapia para pacientes com doença metastática pode ser feita com imunoterapia baseada nos agentes anti PD-1 acima mencionados Nivolumab e Pembrolizumab (incorporados ao SUS), assim como Ipilimumab, um anti-CLTA-4; outras classes são de terapias alvo para BRAF quinase (Dabrafenib, Encorafenib, Vemurafenibe) ou inibidores MEK (Trametinib, Binimenitibe, Cobimetinibe).

Existem evidências com limitações sobre a superioridade de imunoterapia versus a combinação de medicamentos que agem em BRAF com inibidores MEK. Na ausência de ensaios clínicos randomizados que façam essa comparação, recorre-se a meta-análise em rede que é vulnerável do ponto de vista metodológico.

Em caso de realização de imunoterapia e adoção de terapia-alvo combinada em seguida, também não há embasamento em literatura, o que não permite caracterizar essa conduta farmacológica como imprescindível.

No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global e qualidade de vida agregada. Com essa linha de raciocínio, dentro das alternativas do SUS, pode-se considerar imunoterapia seguida de quimioterápicos e terapia hormonal. Existe dúvida na literatura quanto a realizar um segundo esquema de tratamento quimioterápico, uma vez que a doença metastática possui um prognóstico reservado com sobrevida global curta.

Encorafenibe é especificamente um inibidor da BRAF V600E, uma mutação da proteína BRAF que pode ser encontrada em alguns tipos de câncer, como melanoma e certos tipos de câncer colorretal. Ao inibir essa proteína, o encorafenibe ajuda a bloquear a via de sinalização que promove o crescimento do tumor.

Binimeticinibe, por outro lado, é um inibidor de MEK1 e MEK2, que são partes de outra via de sinalização importante para o crescimento de tumores, especialmente aqueles com a mutação BRAF. O binimeticinibe ajuda a interromper a sinalização celular que leva à proliferação de células cancerígenas.

Juntos, encorafenibe e binimeticinibe são usados em combinação para tratar pacientes com melanoma avançado que possui a mutação BRAF V600, fornecendo uma abordagem direcionada que pode ser mais eficaz e possivelmente com menos efeitos colaterais do que tratamentos mais tradicionais, como a quimioterapia.

O principal ensaio clínico que avaliou desfechos relevantes com o uso destes medicamentos incluiu pacientes com mutação BRAFV600E e BRAFV600K. Neste estudo chamado COLUMBUS, houve aumento da sobrevida global em relação ao uso de Vemurafenibe. Deve-se destacar que apenas 30% dos pacientes desse estudo tinham exposição prévia à imunoterapia, sendo apenas 1% do total de pacientes com anti-PD1 ou anti-PD-L1. Portanto, deve-se considerar que essa evidência respalda de maneira pouco robusta o uso dessa combinação após Nivolumabe ou Pembrolizumabe.

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

Paciente do sexo feminino, 38 anos de idade, possui melanoma metastático para pulmão e ossos com uso prévio de fianlimabe (anti-LAG3) + cemipimabe ou pembrolizumabe no contexto de ensaio clínico. Dada progressão de doença e detecção de mutação BRAF V600E, solicitado encorafenibe + binimetinibe.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Medicamentos não avaliados para incorporação 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?
Não há manifestação contrária.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não se sabe qual tratamento paciente recebeu, dado que foi em contexto de ensaio clínico.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Ambos medicamentos têm melanoma como indicação listada em bula.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Sim, conforme respondido acima.
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?

Medicamento seguro, porém não se pode afirmar superioridade em relação a fármacos anti-PD1 incorporados pela CONITEC, nem a realização de tratamento sequencial.

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Respondido acima.

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

Respondido acima.

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

Com 7 anos de seguimento, sobrevida global de 27,4%, com sobrevida mediana de 36,8 meses.

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

No ensaio KETNOTE 001, foi identificada sobrevida mediana de 23 meses na população geral e 31 meses na população virgem de tratamento. Com sobrevida global de 66% no primeiro ano e 49% no segundo ano de seguimento. Não se pode comparar com dados dos outros dois medicamentos solicitados, considerando que esses dados não eram da mesma população.



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

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?
ENCORAFENIBE 75mg	ENCORAFENIBE	1211004830028	NÃO	TRATAMENTO CIRÚRGICO (EXCISÃO COM MARGENS AMPLIADAS, INVESTIGAÇÃO DE LINFONODO SENTINELA, ESVAZIAMENTO LINFÁTICO E RESSECÇÃO DE METÁSTASES À DISTÂNCIA), TRATAMENTO ADJUVANTE, TERAPIA SISTÊMICA E RADIOTERAPIA.	NÃO
BINIMETINIBE 15mg	BINIMETINIBE	1211004840015	NÃO		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ENCORAFENIBE	BRAFTOVI	PFIZER BRASIL LTDA	75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 42	R\$ 5.921,17	6 CP VO 1X DIA	R\$ 313.822,01
BINIMETINIBE	MEKTOVI	PFIZER BRASIL LTDA	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84	R\$ 7.530,11	3 CP VO 12/12H	R\$ 158.132,31
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 471.954,32
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE PÚBLICA

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O melanoma é um tumor maligno da pele oriundo das células responsáveis pela pigmentação (melanócitos). É o câncer cutâneo de pior prognóstico, pois pode evoluir com metástases à distância e assim levar o paciente ao óbito. Manifesta-se principalmente por meio de manchas e pintas escurecidas na pele, que podem ou não se ulcerar. Se não tratado, o melanoma acaba invadindo estruturas mais profundas da pele e posteriormente acaba se espalhando, inicialmente para os linfonodos, depois para os órgãos internos (metástases).

Linfonodos, popularmente conhecidos como “ínguas”, são órgãos do sistema imunológico que drenam a linfa. Cada região da pele tem sua linfa drenada por um grupo específico de linfonodos. Por exemplo, a pele da face tem sua linfa drenada para os linfonodos cervicais, enquanto a pele dos membros superiores tem sua linfa drenada para os linfonodos axilares.

Um melanoma não tratado tende a emitir inicialmente metástases para os linfonodos que drenam a região da pele em que ele surgiu e posteriormente as metástases se espalham para os órgãos internos. Melanomas com metástases para linfonodos regionais e para órgãos internos são estadiados como III e IV, respectivamente. A base do tratamento do melanoma é a retirada cirúrgica das lesões cutâneas. Quando esta é realizada em tumores pequenos e localizados, a taxa de cura é alta. Assim, se diagnosticados e tratados precocemente, os melanomas têm um bom prognóstico. No entanto, se ele já estiver muito profundo na pele ou metastatizado para linfonodos regionais ao diagnóstico, as chances de cura com o tratamento cirúrgico são menores, pois há uma chance significativa de recidiva tumoral após a cirurgia inicial. Melanomas com metástases para órgãos internos são incuráveis na maioria dos casos.

O melanoma com metástases para órgãos internos é uma doença incurável e fatal na maioria dos casos, tendo um prognóstico reservado. Em geral, é tratado de maneira paliativa com quimioterapia ou imunoterapia. Estudos mais antigos conduzidos em pacientes com melanoma em épocas nas quais não havia disponível imunoterapia para o seu tratamento mostraram uma sobrevida mediana de 8 meses entre os pacientes com doença metastática.

Embora drogas quimioterápicas possam ser utilizadas no tratamento paliativo de pacientes com melanomas metastáticos, elas não se mostraram capazes de aumentar a sobrevida nesse grupo de doentes. O quimioterápico mais utilizado no tratamento do melanoma metastático é a dacarbazina, sendo ela indicada como medicação de primeira linha nessa situação pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas publicados em 2013 pelo Ministério da Saúde. No entanto, essa mesma diretriz reconhece que as taxas de resposta com a dacarbazina são pequenas e, quando ela tem algum efeito, este é somente

transitório. É único medicamento disponível no SUS para tratar o melanoma metastático, é muito limitado e às custas de toxicidade significativa.

Outro grupo de medicamentos que pode ser utilizado no tratamento paliativo de melanomas metastáticos são os imunoterápicos, fármacos capazes de aumentar a vigilância e a atuação do sistema imunológico do próprio paciente contra as células tumorais.

Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do melanoma. Neste contexto biológico, foram criados dois agentes chamados nivolumab e pembrolizumab, os quais são anticorpos monoclonais, isto é, proteínas que bloqueiam o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do melanoma e frear sua progressão. A terapia para pacientes com doença metastática pode ser feita com imunoterapia baseada nos agentes anti PD-1 acima mencionados Nivolumab e Pembrolizumab (incorporados ao SUS), assim como Ipilimumab, um anti-CLTA-4; outras classes são de terapias alvo para BRAF quinase (Dabrafenib, Encorafenib, Vemurafenibe) ou inibidores MEK (Trametinib, Binimenitibe, Cobimetinibe).

Existem evidências com limitações sobre a superioridade de imunoterapia versus a combinação de medicamentos que agem em BRAF com inibidores MEK. Na ausência de ensaios clínicos randomizados que façam essa comparação, recorre-se a meta-análise em rede que é vulnerável do ponto de vista metodológico.

Em caso de realização de imunoterapia e adoção de terapia-alvo combinada em seguida, também não há embasamento em literatura, o que não permite caracterizar essa conduta farmacológica como imprescindível.

No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global e qualidade de vida agregada. Com essa linha de raciocínio, dentro das alternativas do SUS, pode-se considerar imunoterapia seguida de quimioterápicos e terapia hormonal. Existe dúvida na literatura quanto a realizar um segundo esquema de tratamento quimioterápico, uma vez que a doença metastática possui um prognóstico reservado com sobrevida global curta.

Encorafenibe é especificamente um inibidor da BRAF V600E, uma mutação da proteína BRAF que pode ser encontrada em alguns tipos de câncer, como melanoma e certos tipos de câncer colorretal. Ao inibir essa proteína, o encorafenibe ajuda a bloquear a via de sinalização que promove o crescimento do tumor.

Binimenitibe, por outro lado, é um inibidor de MEK1 e MEK2, que são partes de outra via de sinalização importante para o crescimento de tumores, especialmente aqueles com

a mutação BRAF. O binimetinibe ajuda a interromper a sinalização celular que leva à proliferação de células cancerígenas.

Juntos, encorafenibe e binimetinibe são usados em combinação para tratar pacientes com melanoma avançado que possui a mutação BRAF V600, fornecendo uma abordagem direcionada que pode ser mais eficaz e possivelmente com menos efeitos colaterais do que tratamentos mais tradicionais, como a quimioterapia.

O principal ensaio clínico que avaliou desfechos relevantes com o uso destes medicamentos incluiu pacientes com mutação BRAFV600E e BRAFV600K. Neste estudo chamado COLUMBUS, houve aumento da sobrevida global em relação ao uso de Vemurafenibe. Deve-se destacar que apenas 30% dos pacientes desse estudo tinham exposição prévia à imunoterapia, sendo apenas 1% do total de pacientes com anti-PD1 ou anti-PD-L1. Portanto, deve-se considerar que essa evidência respalda de maneira pouco robusta o uso dessa combinação após Nivolumabe ou Pembrolizumabe.

Nos últimos anos, novos fármacos imunoterápicos foram desenvolvidos para o tratamento do melanoma metastático. Destacam-se os inibidores do CTLA4, cujo principal representante é o ipilimumabe, e os medicamentos anti-PD1, cujos principais representantes são o nivolumabe e o pembrolizumabe. Tantos os inibidores do CTLA4 quanto os medicamentos anti-PD1 mostraram-se eficazes em melhorar a evolução de pacientes com melanoma metastático, aumentando significativamente a sobrevida global desses doentes.

Atualmente, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS para o tratamento do melanoma metastático prevêm, como opções terapêuticas, os imunobiológicos anti-PD-1 (como nivolumabe) e o anti-CTLA-4 (ipilimumabe), bem como terapias-alvo para pacientes com mutação BRAF V600, como vemurafenibe e dabrafenibe (em monoterapia ou associados ao inibidor de MEK trametinibe).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Tratamento com evidência de aumento da sobrevida global em relação a outras alternativas que seriam potencialmente cabíveis em paciente com recidiva de doença após primeira linha de imunoterapia.

5.3. Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Ausência de respaldo científico para uso de Encorafenibe + Binimeticinibe para terapia de resgate em pacientes com exposição prévia a Nivolumabe ou Pembrolizumabe.

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

Réu: SUS

5.5. Referências bibliográficas:

1. Dummer R, Ascierto PA, Gogas HJ, Arance A, Mandala M, Liszkay G, Garbe C, Schadendorf D, Krajsova I, Gutzmer R, Chiarioti-Silene V, Dutriaux C, de Groot JWB, Yamazaki N, Loquai C, Moutouh-de Parseval LA, Pickard MD, Sandor V, Robert C, Flaherty KT. Encorafenib plus binimeticinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma (COLUMBUS): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol. 2018 May;19(5):603-615.
2. Long GV, Arance A, Mortier L, Lorigan P, Blank C, Mohr P, Schachter J, Grob JJ, Lotem M, Middleton MR, Neyns B, Steven N, Ribas A, Walpole E, Carlino MS, Lebbe C, Sznoj M, Jensen E, Leiby MA, Ibrahim N, Robert C. Antitumor activity of ipilimumab or BRAF ± MEK inhibition after pembrolizumab treatment in patients with advanced melanoma: analysis from KEYNOTE-006. Ann Oncol. 2022 Feb;33(2):204-215. doi: 10.1016/j.annonc.2021.10.010. Epub 2021 Oct 25. PMID: 34710571.

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.