

NOTA TÉCNICA Nº 9054/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000736-04.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 15/01/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 10/03/1960
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Osteoporose - CID M81.0

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Não, porque o protocolo contempla somente mulheres acima de 70 anos e a paciente em tela tem 65 anos. Os demais critérios clínicos são contemplados.
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 não foi avaliado para pessoas abaixo de 70 anos pela CONITEC.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Sim, a paciente já utilizou outros métodos presentes no SUS, inclusive denosumabe, o qual não é disponível no SUS.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
De acordo com a bula aprovada pela ANVISA: EVENITY é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível.

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?
Indicação aprovada.
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. A CONITEC realizou revisão sistemática, com as seguintes conclusões (Brasil, 2022): “A evidência clínica sugere que romosozumabe reduz o risco de fraturas vertebrais e clínicas em um quando comparado ao placebo, ao alendronato e ao risedronato; e reduz o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais quando comparado ao raloxifeno. Adicionalmente, o uso de romosozumabe resultou em aumento da DMO quando comparado ao alendronato, à teriparatida e ao placebo. O perfil de segurança e tolerabilidade foi semelhante para todas as comparações avaliadas. Para as comparações de romosozumabe vs. placebo, alendronato e teriparatida, a qualidade da evidencia variou de muito baixa a alta; para as comparações indiretas entre romosozumabe e risedronato ou raloxifeno, a qualidade da evidência foi muito baixa. Na análise de custo-efetividade, independentemente da comparação considerada, o uso de romosozumabe resultaria em custo adicional por fraturas evitadas ou por anos de vida ajustados ganhos. Na análise de custo-minimização que comparou romosozumabe e teriparatida, o uso do primeiro resultaria em economia, considerando-se a mesma efetividade”.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não avaliado
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não avaliado
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não avaliado
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?

Não se aplica, uma vez que a osteoporose não produz diretamente mortalidade e a estimativa de redução de risco de fraturas se dá em 10 anos.

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

Não se aplica.



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?
ROMOSOZUMABE 90mg/ml	ROMOSOZUMABE	1024400180017	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Osteoporose. Grupo de financiamento 1A.	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ROMOSOZUMABE 90mg/ml	EVENITY	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	90 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,17ML	R\$ 2.659,68	2 seringas / mensais	R\$ 31.916,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 31.916,16
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.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência janeiro/2026.

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

Com base nos esclarecimentos apresentados e nas estimativas de economia a partir da utilização do romosozumabe comparado à teriparatida, os membros presentes, deliberaram, por unanimidade, **recomendar a incorporação** do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Através do registro de deliberação nº 917/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por unanimidade pela recomendação **favorável** pela **ampliação de uso** do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Os tratamentos mais comumente utilizados para a **osteoporose** são os bisfosfonados, que visam inibir a reabsorção óssea. Os análogos dos hormônios paratireoidianos aumentam a formação óssea, mas também ativam a reabsorção óssea, limitando a resposta anabólica ou de formação óssea. As indicações para os agentes anabólicos (romosozumabe, teriparatida, abaloparatida) mais comumente encontradas na literatura são relacionadas a mulheres com alto risco de fratura (T-score menor ou igual a -3 na ausência de fraturas de fragilidade; ou T-score menor ou igual a -2,5 com fratura de fragilidade ou múltiplas fraturas vertebrais) (Shoback, 2020). O uso recomendado seria por 12 meses de injeções subcutâneas mensais (210mg) da medicação, seguidos pelo uso de bisfosfonado para manter a massa óssea.

Romosozumabe é um anticorpo humanizado neutralizante de esclerostina que estimula a formação óssea e possui aprovação para pacientes com falha terapêutica e, na Agência Européia de Medicamentos (EMA), para osteoporose grave. As indicações específicas nas referidas agências são: (i): Anvisa e FDA: tratamento de osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível (44,45); (ii) EMA: osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura. Está em avaliação no NICE para a prevenção de fraturas por fragilidade osteoporótica em adultos com osteoporose grave com alto risco de fratura. No SMC, está aprovado para tratamento da osteoporose grave em mulheres em pós-menopausa com alto risco de fratura (Brasil, 2022).

A CONITEC avaliou em 2022 a questão de pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, com opção de incorporação da teriparatida nesta situação.

A CONITEC avaliou, também, a incorporação do romosozumabe para o tratamento da osteoporose em mulheres acima de 70 anos com falha a outros tratamentos ou osteoporose muito grave (Brasil, 2022), com a seguinte síntese das evidências: Para a seleção da evidência clínica, foi conduzida uma revisão sistemática nas bases Medline via PubMed e Embase para identificar ensaios clínicos randomizados (ECR), estudos observacionais e revisões sistemáticas que avaliassem romosozumabe para o tratamento de osteoporose pós-menopausa com alto risco de fratura. Um total de cinco estudos (seis artigos) atenderam aos critérios de elegibilidade, sendo três ECR e duas revisões sistemáticas com meta-análises em rede. Para eficácia, observou-se que romosozumabe foi superior a placebo, risedronato e alendronato em redução de fraturas vertebrais (73%, NR e 37%, respectivamente) e clínicas (36%, 32% e 28%, respectivamente), com efeitos sustentados com uso de inibidor de reabsorção óssea. Comparado ao raloxifeno, romosozumabe resultou em redução de fraturas vertebrais (56%) e não vertebrais (34%).

Para densidade mineral óssea (DMO), romosozumabe resultou em aumento significativo quando comparado a placebo (5,9% a 13,5%), alendronato (3,2% a 8,7%) e teriparatida (3,2% no quadril). No que diz respeito à segurança, o perfil de eventos adversos gerais e graves, bem como a proporção de descontinuação por eventos adversos foi semelhante entre os grupos, tanto nas comparações diretas quanto indiretas. A qualidade da evidência, avaliada pela metodologia GRADE, foi moderada para fraturas na comparação romosozumabe vs. placebo e alendronato; alta para desfechos de segurança e aumento de DMO nas comparações entre romosozumabe vs. placebo, alendronato e teriparatida; e muito baixa para todos os desfechos quando se comparou romosozumabe a ácido zoledrônico, risedronato ou raloxifeno; e muito baixa para redução de fraturas na comparação entre romosozumabe e teriparatida. Na análise de impacto orçamentário conduzida pelo demandante, a população elegível foi estimada com base na demanda epidemiológica aferida (em média 22.517 usuárias/ano). Considerando a taxa de difusão gradual (10% a 30%), o impacto orçamentário incremental em cinco anos variou entre R\$ 518.129.452,00 (raloxifeno) e R\$ 537.286.303,00 (alendronato), considerando os comparadores disponíveis no SUS. Em um cenário que considerou somente teriparatida no cenário atual e a incorporação gradual de romosozumabe, foi estimada economia de R\$ 426.050.618. A parecerista conduziu análises adicionais a partir de dados de demanda aferida de mulheres na pós menopausa com mais de 70 anos atendidas pelo PCDT da Osteoporose (média de 753 usuárias/ano) e considerando todos os medicamentos disponíveis no SUS. Evidenciou-se que a incorporação de romosozumabe (difusão de 10% a 30%) resultaria em impacto incremental em cinco anos de R\$9.417.397,82.

Assim, os membros presentes na 112^a Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 01 de setembro de 2022, deliberaram, por unanimidade, disponibilizar a matéria para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do romosozumabe para o tratamento da osteoporose na pós menopausa em mulheres com mais de 70 anos que apresentaram falha ao tratamento atualmente disponível no SUS e que apresentem muito alto risco de fratura.

Com base nos esclarecimentos apresentados e nas estimativas de economia a partir da utilização do romosozumabe comparado à teriparatida, os membros presentes, deliberaram, por unanimidade, **recomendar a incorporação** do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Através do registro de deliberação nº917/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132^a Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por unanimidade pela **recomendação favorável** pela

ampliação de uso do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave. O Comitê a relação custo efetividade e potenciais indicações futuras da terapia. Também através do registro de deliberação nº918/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por maioria pela **recomendação favorável pela exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave.**

Sobre o Romosozumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC):

Medicamentos para o tratamento de doenças ósseas (imunobiológico).

b. Indicações:

O medicamento romosozumabe é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível.

c. Informações sobre o medicamento:

O romosozumabe é um agente formador ósseo/imunobiológico anabólico ósseo, que inibe a ação da esclerostina e produz efeito duplo sobre os ossos: aumenta a ação dos osteoblastos, formando ossos, enquanto diminui a ação dos osteoclastos, reduzindo a reabsorção óssea. Seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é de 2020, sendo indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura (histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível). Trata-se de um imunobiológico, ou seja, um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina, estimulando a formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e corticais, bem como a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e cortical e em melhorias na massa, estrutura e força óssea.

O medicamento romosozumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose - CID10 M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8, M85.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 90 mg/mL (solução injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença, que inclui idade mínima de 70 anos.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos

serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

d. Informações sobre o financiamento:

O medicamento Romosozumabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Aumento da massa óssea e diminuição do risco de fraturas

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente apresenta quadro grave e refratário a outros tratamentos, de acordo com os documentos clínicos anexados. Assim, apesar de não ter a idade mínima pelo protocolo (70 anos) e sim 65 anos, apresentaria benefício do uso do medicamento, o qual deve ser limitado ao período de um ano.

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. Brasil, Ministério da Saúde. Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Brasília, 2022
2. Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>
3. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de recomendação. Brasília, 2022.
4. Cranney A, Papaioannou A, Zytaruk N, Hanley D, Adachi J, Goltzman D, Murray T, Hodsman A; Clinical Guidelines Committee of Osteoporosis Canada. Parathyroid hormone for the treatment of osteoporosis: a systematic review. CMAJ. 2006 Jul 4;175(1):52-9.
5. Hodsman A; Scientific Advisory Council of Osteoporosis Canada, Papaioannou A; Clinical Guidelines Committee, Ann Cranney; Writing Group on the Systematic Review of Parathyroid Hormone for the Treatment of Osteoporosis. Clinical practice guidelines for the use of parathyroid hormone in the treatment of osteoporosis. CMAJ. 2006 Jul 4;175(1):48
6. Hodsman AB, Bauer DC, Dempster DW, Dian L, Hanley DA, Harris ST, Kendler DL, McClung MR, Miller PD, Olszynski WP, Orwoll E, Yuen CK. Parathyroid hormone and teriparatide for the treatment of osteoporosis: a review of the evidence and suggested guidelines for its use. Endocr Rev. 2005 Aug;26(5):688-703
7. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024>

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.