

NOTA TÉCNICA Nº 9072/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000700-59.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 19/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 08/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 17/09/1959
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Mogi Guaçu/SP
- 2.4. Histórico da doença: Amiloidose AL - CID C90.0

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Parcialmente porque tem alterações laboratoriais parcialmente não condizentes com o protocolo de pesquisa que embasa a indicação do medicamento.
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 se aplica.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não se aplica.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Não se aplica.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
O medicamento pode ser utilizado em neoplasias plasmocitárias.
6. 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.

7. 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?

Sim.

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

Sim.

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

Não foi analisado este desfecho, mas a revisão sobre o artigo é apresentada a seguir.

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

Não foi analisado este desfecho, mas a revisão sobre o artigo é apresentada a seguir.



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?
DARATUMUMABE	DARATUMUMABE	1123634140044	NÃO	CICLOFOSFAMIDA, TALIDOMIDA, DEXAMETASONA, MELFALANO E TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA AUTÓLOGO.		SIM
Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DARATUMUMABE	DALINVI	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML	R\$ 19.682,55	1.800mg - 1º e 2º ciclo: 1800mg D1, 8, 15 e 22 / 3º ao 6º ciclo: 1800mg D1 e D15 / 7º ciclo até a toxicidade: 1800mg D1	R\$ 472.381,2
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$472.381,2	
MÉDICO PRESCRITOR					SAÚDE PÚBLICA	

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula Vinculante nº60.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 11/2025.

5.3. Recomendações da CONITEC:

- DARATUMUMABE:

- Avaliado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratária que receberam uma única terapia prévia no Sistema Único de Saúde (SUS). Decisão de não incorporação ao SUS.
- Avaliado para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário (MMRR). Decisão de não incorporação ao SUS.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde
3 DE FEVEREIRO DE 1874

-
- Apenas o Bortezomibe é incorporado ao SUS (em associação com Dexametasona e/ou ciclofosfamida) para tratamento do mieloma múltiplo.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O mieloma múltiplo (MM) é um tipo de câncer do sistema hematológico que acomete principalmente idosos. É causado pela proliferação descontrolada, principalmente na medula óssea, de um tipo de célula produtora de imunoglobulinas denominada plasmócito. É uma doença incurável, que, quando sintomática, levará a maioria dos pacientes ao óbito em menos de um ano se não for adequadamente tratada. Por envolver principalmente a medula óssea e o sistema hematológico, e por levar à produção excessiva de imunoglobulinas, que podem ser tóxicas para os rins, o MM manifesta-se principalmente por meio de dores e/ou fraturas ósseas, anemia, hipercalcemia (elevação do Cálcio no sangue) e insuficiência renal. Infecções recorrentes também são comuns nos pacientes com MM.

O diagnóstico é feito através de exames laboratoriais, mielograma identificando as cadeias anômalas de anticorpos e plasmócitos em excesso.

O Ministério da Saúde, na Portaria nº 708 de 6 de agosto de 2015, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Mieloma Múltiplo. Nele há a seguinte orientação quanto aos medicamentos que podem ser utilizados em primeira linha no tratamento do MM: “Os seguintes medicamentos possuem atividade clínica anti-mieloma e podem ser igualmente usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: bortezomibe, ciclofosfamida, cisplatina, dexametasona, doxorrubicina, doxorrubicina lipossomal, etoposide, melfalano, vincristina e talidomida”.

Quanto à terapia de casos refratários ou recidivados de MM, o PCDT faz as seguintes orientações: “opções de tratamento para MM recidivado ou refratário à quimioterapia incluem novo TMO autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha”.

Assim, PCDT do Ministério da Saúde do Brasil para o tratamento do MM não menciona a lenalidomida e o daratumumabe como opções terapêuticas.

O tratamento varia dependendo de características moleculares do tumor, que determinam sua agressividade e responsividade, além de características clínicas do paciente. Em geral envolve quimioterapia e transplante de medula, quando possível. Embora tenha alta efetividade, o tratamento padrão não é curativo e é comum recorrências e refratariedade. Nestes casos geralmente se emprega o uso de múltiplas drogas concomitantes, incluindo lenalidomida, dexametasona e imunoterápicos como bortezomibe ou daratumumabe. A escolha depende fortemente de critérios individuais.

As taxas de resposta de tratamento de Mieloma Múltiplo quando associado um inibidor de proteassoma (Bortezomibe) chegam mais de 80% de resposta global, podendo

atingir cerca de 15% de respostas completas. Há evidência clara que a medicação agrupa ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão da doença.

Daratumumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento daratumumabe é indicado:

Em combinação com bortezomibe, talidomida e dexametasona para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco;

Em combinação com lenalidomida e dexametasona ou com bortezomibe, melfalano e prednisona, para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo que são inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco;

Em combinação com lenalidomida e dexametasona ou bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio;

Em combinação com carfilzomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo que receberam de um a três tratamentos prévios; e

Em monoterapia, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos três linhas de tratamento prévio, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador, ou que foram duplamente refratários a um IP e um agente imunomodulador.

O medicamento daratumumabe (solução injetável subcutânea) também é indicado para o tratamento de pacientes com amiloidose de cadeia leve (AL).

c. Informações sobre o medicamento

O Daratumumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga ao antígeno CD38 presente nas células plasmáticas neoplásicas, induzindo lise celular por citotoxicidade mediada por complemento, apoptose direta e modulação do microambiente imune. Quando associado a esquemas imunomoduladores e/ou inibidores de proteassoma, potencializa significativamente as respostas.

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento daratumumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de

Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

d. Avaliação pela CONITEC

Em março de 2022, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 702, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 18, de 11 de março de 2022, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Em outubro de 2023, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 848, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 59, de 18 de outubro de 2023, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

e. Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O mieloma múltiplo possui tratamentos que permitem um aumento da sobrevida de pacientes, mas deve ser considerado uma doença sem cura, tal que a taxa de recaída da doença permanece alta mesmo quando se institui o melhor tratamento possível.

O tratamento de escolha para pacientes com mieloma múltiplo é o transplante de medula. Os pacientes que apresentam recaída antes de 12 meses, ainda se beneficiam de um segundo transplante de medula.

No SUS, o tratamento do câncer é estabelecido em UNACON ou CACON. Não existe uma lista específica de medicamentos que podem e devem ser utilizados para cada tipo de câncer, mas há uma Diretriz Diagnóstica e Terapêutica para diversas neoplasias, dentre as quais, o mieloma múltiplo. As seguintes opções constam para o tratamento do mieloma múltiplo: bortezomibe, ciclofosfamida, cisplatina, dexametasona, doxorrubicina, etoposídeo, mefalano, voncristina e talidomida.

O daratumumabe é um anticorpo monoclonal contra CD38 com aprovação pela ANVISA e sem parecer técnico emitido pela CONITEC. A combinação do daratumumabe com a lenalidomida foi estudada em algumas publicações sobre mieloma múltiplo. Essa combinação demonstrou eficácia em alguns desfechos de pacientes com mieloma múltiplo, dentre eles um desfecho comumente apresentado com resultados positivos é o tempo de sobrevida livre de doença. Esse desfecho é muito frequentemente utilizado em publicações oncológicas, mas é considerado um desfecho substituto de qualidade duvidosa.

Os documentos enviados informam que o paciente recebeu 4 ciclos de ciclofosfamida, bortezomibe e dexametasona. Um parecer técnico demanda que dados fundamentais sejam compartilhados com pareceristas. Deve-se compreender os diagnósticos da pessoa, os medicamentos de uso crônico, o estado clínico da pessoa naquele momento (incluindo a sua funcionalidade) e o plano terapêutico. Infelizmente, o relatório clínico apresentado para elaboração deste parecer apenas descreve a situação tumoral do paciente, mas não informa como está a pessoa em si.

O estudo ANDROMEDA foi um ensaio clínico de fase 3, aberto, randomizado e ativo-controlado, desenhado para investigar a eficácia e segurança do daratumumabe no tratamento da amiloidose sistêmica de cadeia leve de imunoglobulina.

Para serem considerados elegíveis, os pacientes deveriam ter pelo menos 18 anos de idade e apresentar um diagnóstico histopatológico de amiloidose AL sistêmica que afetasse um ou mais órgãos, além de doença hematológica mensurável. Os critérios de exclusão abrangiam pacientes que tivessem recebido terapia prévia para amiloidose AL ou que apresentassem mieloma múltiplo sintomático, conforme os critérios do International Myeloma Working Group. Outras exclusões incluíam um escore de performance-status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) superior a 2, uma taxa de filtração glomerular estimada (TFG) inferior a 20 ml por minuto por 1.73 m² de área de superfície corporal. Além disso, eram excluídos pacientes com evidência de uma condição cardiovascular grave, como nível de peptídeo natriurético N-terminal pró-B (NT-proBNP) superior a 8500 ng por litro, pressão arterial sistólica inferior a 90 mm Hg, ou classificação de estágio IIIB ou IV da New York Heart Association (NYHA) no rastreamento.

Os pacientes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1. O grupo de intervenção (grupo daratumumabe) recebeu seis ciclos de bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona (regime BCD) combinados com daratumumabe subcutâneo, seguido por daratumumabe em agente único a cada 4 semanas, por um máximo de 24 ciclos a partir do início do estudo, o que ocorresse primeiro. O daratumumabe subcutâneo foi administrado na dose de 1800 mg por 15 ml. O grupo de controle recebeu apenas seis ciclos do regime padrão de bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona.

O desfecho primário definido para o estudo foi a resposta hematológica completa. Uma resposta hematológica completa exigia que o nível da cadeia leve livre envolvida estivesse abaixo do limite superior da faixa normal, com imunofixação sérica e urinária negativa. Os desfechos secundários incluíram a sobrevida livre de deterioração grave de órgãos ou progressão hematológica (um desfecho composto que englobava insuficiência cardíaca ou renal em estágio terminal, progressão hematológica ou morte), a resposta de órgãos (cardíaca e renal), a sobrevida global, a resposta hematológica completa aos 6 meses, a resposta parcial muito boa ou melhor, o tempo até e a duração da resposta hematológica completa, o tempo até o próximo tratamento e a redução da fadiga.

O desfecho primário do estudo (resposta hematológica completa) foi significativamente mais alto no grupo daratumumabe, alcançando 53.3% dos pacientes, em comparação com 18.1% no grupo controle. Esta diferença foi altamente significativa, com um relative risk ratio de 2.9 (intervalo de confiança de 95% [IC], 2.1 a 4.1; $P<0.001$), e uma odds ratio de 5.1 (IC de 95%, 3.2 a 8.2; $P<0.001$). A análise landmark da resposta hematológica completa aos 6 meses também favoreceu o daratumumabe, com 49.7% de resposta no grupo de intervenção versus 14.0% no grupo controle (risco relativo de 3.5; IC de 95%, 2.4 a 5.2; $P<0.001$). Além disso, a porcentagem de pacientes que alcançou uma resposta parcial muito boa ou melhor (very good partial response or better) foi de 78.5% no grupo daratumumabe e 49.2% no grupo controle. O tempo mediano para a resposta hematológica completa foi de 60 dias no grupo daratumumabe, sendo mais rápido do que os 85 dias observados no grupo controle.

Quanto aos desfechos secundários, a sobrevida livre de deterioração grave de órgãos ou progressão hematológica (um desfecho composto que incluía insuficiência cardíaca ou renal em estágio terminal, progressão hematológica ou morte) favoreceu o grupo daratumumabe. O grupo de intervenção apresentou um hazard ratio de 0.58 para este desfecho (IC de 95%, 0.36 a 0.93; $P=0.02$), indicando um risco significativamente reduzido. A progressão hematológica ocorreu em 8 pacientes (4.1%) no grupo daratumumabe e em 25 pacientes (13.0%) no grupo controle. A sobrevida livre de deterioração grave de órgãos, progressão hematológica ou tratamento subsequente também foi mais longa no grupo daratumumabe, com um hazard ratio de 0.39 (IC de 95%, 0.27 a 0.56).

As respostas de órgãos, um preditor importante de sobrevida melhorada, também foram mais frequentes no grupo daratumumabe aos 6 meses. A resposta cardíaca foi observada em 41.5% dos pacientes avaliáveis no grupo daratumumabe, em comparação com 22.2% no grupo controle. Similarmente, a resposta renal aos 6 meses ocorreu em 53.0% dos pacientes avaliáveis no grupo daratumumabe, versus 23.9% no grupo controle. A progressão cardíaca aos 6 meses foi de 2.5% no grupo daratumumabe e 7.7% no controle,

enquanto a progressão renal foi de 4.3% e 11.5%, respectivamente. A sobrevida global, no entanto, não diferiu substancialmente entre os dois grupos no momento desta análise.

Em relação à segurança, as reações sistêmicas relacionadas à administração do daratumumabe ocorreram em 7.3% dos pacientes, todas de grau 1 ou 2. As taxas de eventos adversos de grau 3 ou 4 mais comuns incluíram linfopenia (13.0% no grupo daratumumabe versus 10.1% no grupo controle), pneumonia (7.8% versus 4.3%), insuficiência cardíaca (6.2% versus 4.8%) e diarreia (5.7% versus 3.7%). Um total de 56 mortes ocorreu durante o estudo (27 no grupo daratumumabe e 29 no grupo controle), sendo a maioria atribuída à cardiomiopatia relacionada à amiloidose.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Espera-se que o medicamento aumente a chance de sucesso terapêutico em desfechos de alta relevância clínica e laboratorial. Ainda assim, ressalta-se que não se trata de uma doença passível de cura.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de um paciente com uma neoplasia maligna (proliferação clonal) de plasmócitos. As neoplasias de plasmócitos podem assumir diferentes nomenclaturas, sendo “mieloma múltiplo” a mais comum delas. Não é possível afirmar se este paciente fecha critérios para mieloma múltiplo. Neoplasias plasmocitárias envolvem a produção anormal de globulinas e danos relacionados com esse processo. As globulinas são moléculas que podem ser divididas em duas partes: cadeias pesadas e cadeias leves. Quando neoplasias plasmocitárias produzem cadeias leves em excesso, elas podem se depositar em tecidos e formar estruturas complexas chamadas de proteínas amiloides. Pacientes que apresentam danos relacionados com proteínas amiloides são diagnosticados com amiloidose. Existem outras causas de produção, depósito e dano relacionado com proteínas amiloides. Por conta disso, existem diferentes tipos de amiloidose. Neste caso em questão, o paciente foi diagnosticado com amiloidose por amiloides de cadeia leve (“amyloid light-chain amyloidosis” ou “AL amyloidosis”) secundários a uma neoplasia plasmocitária.

A equipe médica assistencial informa que indicou daratumumabe de acordo com o estudo ANDROMEDA. O paciente não se enquadra exatamente nos critérios de inclusão/exclusão do estudo, pois seria excluído em decorrência do padrão de insuficiência

cardíaca que apresenta. Ainda assim, ele possui características clínicas que nos permitem observar que o tratamento com o medicamento em questão é apropriado ao seu cenário. O medicamento pode prover controle da doença e melhora de sintomas.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

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

7. Referências bibliográficas

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2028631>

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.