

## **NOTA TÉCNICA Nº 9140/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000439-94.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 24/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 09/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/05/1948 – 77 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Garça/SP
- 2.4. Histórico da doença: Mieloma múltiplo – 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? Não necessariamente. Mesmo que o DRd viesse a ser incorporado para recidiva sensível à lenalidomida, a autora é provavelmente lenalidomida-refratária, situação não contemplada nos principais estudos nem no perfil usual de incorporação.*
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. A parte autora não apresentou “fato novo” robusto e específico para lenalidomida-refratários que modifique as conclusões da CONITEC, que recomendou não incorporar daratumumabe no SUS para mieloma múltiplo recidivado/refratário*
3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não é possível afirmar esgotamento completo. Consta uso de VCD e manutenção com lenalidomida, mas o PCDT prevê outras combinações com agentes já disponíveis no SUS (como talidomida, melfalano, outros esquemas com bortezomibe), sem evidência de que todas foram utilizadas.*
4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?*  
*Mieloma múltiplo recém-diagnosticado elegível a TACT*  
*Mieloma múltiplo previamente tratado (≥1 linha)*  
*Mieloma múltiplo após ≥3 linhas ou dupla refratariedade a IP + IMiD*

*Mieloma múltiplo latente (smoldering) de alto risco*

*Amiloidose de cadeia leve (AL)*

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?

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? Não. O ensaio fase III POLLUX avaliou DRd em mieloma múltiplo recidivado/refratário, mas excluiu pacientes lenalidomida-refratários, não correspondendo exatamente ao quadro da autora (progressão após lenalidomida em manutenção).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Parcialmente. Diretrizes NCCN/ESMO incluem DRd como opção preferencial em mieloma múltiplo recidivado/recidiva precoce, desde que o paciente não seja lenalidomida-refratário; para len-refratários, recomendam-se tripletos “lenalidomide-free”.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim. DRd para MM previamente tratado ( $\geq 1$  linha) está em plena conformidade com as indicações em bula.

c) Literatura científica de qualidade? Sim quanto à eficácia e segurança em pacientes elegíveis dos ensaios (não len-refratários). Não há evidência direta de igual benefício em pacientes com progressão sob lenalidomida, como no caso em análise.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não existem ensaios comparando DRd diretamente com os esquemas previstos no PCDT/SUS (CTD, VCD, VMP etc.), de modo que não é possível quantificar a taxa de SG relativa frente às opções SUS. Só se conhece o benefício de DRd versus Rd, que não é regime padrão SUS.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”. Também não há ensaios que comparem diretamente DRd com VCD + manutenção com lenalidomida, esquemas utilizados pela autora; portanto não há taxa de SG comparativa robusta entre DRd e os tratamentos já realizados, apenas dados indiretos de estudos distintos e não comparáveis entre si.



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?
DARATUMUMABE	DARATUMUMABE	1123634140011	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 FARMACÊUTICA LTDA	100 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML	R\$ 1.640,48	400ml - 1000 mg EV: oito doses por semana; oito doses a cada duas semanas e uma aplicação a cada 4 semanas	393.715,2
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 393.715,2		
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 12/2025.

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

---

- 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, doxorubicina, doxorubicina 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 agrega 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**

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 estudo central para embasar o uso do esquema Daratumumabe + Lenalidomida + Dexametasona (DRd) é o POLLUX, publicado no New England Journal of Medicine em 2016, por Dimopoulos et al. O POLLUX foi um ensaio clínico randomizado, fase 3, multicêntrico, que avaliou 569 pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário após pelo menos uma linha de tratamento, randomizados para DRd versus Rd (lenalidomida + dexametasona).

O ponto crítico metodológico é que o POLLUX EXCLUIU pacientes refratários à lenalidomida, o que tem relevância direta para este caso clínico.

No POLLUX, a mediana de idade foi 65 anos (aproximadamente 15% ≥75 anos).

O desfecho primário foi sobrevida livre de progressão (PFS). Na análise final, a PFS mediana foi não atingida para DRd versus 17,5 meses para Rd (HR 0,37; IC95% 0,27–0,52), representando redução de 63% no risco de progressão ou morte.

A taxa de resposta global foi de 91% para DRd versus 76% para Rd, e a taxa de resposta completa foi significativamente maior. Entretanto, o estudo teve limitações



importantes: 1) não incluiu pacientes lenalidomida-refratários, 2) população mais jovem e mais saudável do que a média do SUS (idade mediana 65 versus paciente deste caso com 77 anos), e 3) desfecho de sobrevida global (OS) só mostrou benefício significativo em análises posteriores, não sendo o endpoint primário.

Outra limitação relevante é que a eficácia de DRd depende do sinergismo entre daratumumabe e lenalidomida. Em pacientes refratários à lenalidomida, esse sinergismo é perdido, e a literatura especializada (incluindo UpToDate, NCCN e análises subsequentes) recomenda esquemas lenalidomida-free como daratumumabe-bortezomibe-dexametasona (DVd), pomalidomida-daratumumabe-dex (DPd) ou carfilzomibe-daratumumabe-dex (DKd). O POLLUX não avaliou tais situações e portanto não pode ser extrapolado para pacientes lenalidomida-refratários.

Diretrizes internacionais reforçam essa interpretação. NCCN 2024/2025 classifica DRd como opção de 2ª linha APENAS para pacientes não expostos previamente ou não refratários à lenalidomida. A ESMO 2021/2023 afirma que DRd não é indicado após progressão em uso de lenalidomida.

A diretriz da ASCO 2020 segue o mesmo posicionamento. Ou seja, existe consenso técnico-científico internacional de que o estudo POLLUX não se aplica a pacientes que já fizeram lenalidomida e tiveram progressão da doença, como ocorre no caso desta paciente.

Ensaio alternativos avaliando daratumumabe em combinação com outros agentes (ex.: CASTOR – DVd; CANDOR – DKd; APOLLO – DPd) demonstraram eficácia elevada em pacientes lenalidomida-refratários, mas estes esquemas não correspondem ao POLLUX e envolvem tecnologias também não incorporadas ao SUS.

A segurança do DRd no POLLUX incluiu maior incidência de neutropenia grau 3–4 (51%), infecções (65%, incluindo pneumonia), fadiga e reações infusoriais (aprox. 48% na primeira aplicação). Em idosos ≥75 anos, o risco de toxicidade hematológica e infecciosa é ainda mais elevado, exigindo monitorização intensiva que frequentemente não é factível na rede SUS.

Assim, a interpretação crítica da evidência mostra que o protocolo POLLUX é inadequado para esta paciente e não representa a melhor alternativa terapêutica disponível segundo as diretrizes globais.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Considerando a refratariedade à lenalidomida, não há expectativa de benefício clínico significativo com o uso de DRd. A eficácia demonstrada no POLLUX não pode ser extrapolada para esse cenário e possivelmente resultaria em baixa resposta e toxicidade aumentada.



## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

- ( ) Favorável  
( X ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada**

A análise detalhada do estudo POLLUX (item 5.1) demonstra claramente que os benefícios de DRd foram observados exclusivamente em pacientes não refratários à lenalidomida, condição explicitamente excluída pelo desenho metodológico. A paciente deste caso, que realizou VCD e posteriormente manutenção com lenalidomida com subsequente progressão biológica e óssea, enquadra-se precisamente na população para a qual o POLLUX não é aplicável.

As diretrizes internacionais (NCCN, ESMO, ASCO) reforçam que DRd não deve ser utilizado em pacientes lenalidomida-refratários, recomendando esquemas alternativos que não fazem parte do POLLUX. A CONITEC não incorporou DRd ao SUS e possui recomendações reiteradamente desfavoráveis, reforçando a ausência de evidência de custo-efetividade no contexto brasileiro.

Portanto, correlacionando diretamente as evidências científicas, o desenho dos ensaios clínicos, as diretrizes internacionais e o contexto clínico da paciente, conclui-se que não existe sustentação técnico-científica para a indicação do protocolo POLLUX neste caso específico.

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. Dimopoulos MA, et al. Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2016;375:1319–1331.
2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Multiple Myeloma. Version 2024–2025.
3. ESMO Guidelines Committee. Multiple Myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. 2021/2023.
4. ASCO Guidelines – Treatment of Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. J Clin Oncol. 2020.

5. Palumbo A, et al. CASTOR Trial – Daratumumab plus Bortezomib–Dexamethasone. N Engl J Med. 2016.
6. Dimopoulos MA, et al. Apollo Trial – Daratumumab + Pomalidomide + Dex. Lancet Oncol. 2021.
7. Chari A, et al. CANDOR Trial – Daratumumab + Carfilzomib + Dex. Lancet. 2020.
8. CONITEC – Relatórios de Recomendações para Daratumumabe (2019, 2020, 2022).
9. UpToDate – Treatment of relapsed and refractory multiple myeloma. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.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.**