

NOTA TÉCNICA Nº 9587/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000619-13.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 09/12/2025
1.4. Data da Resposta: 18/12/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/06/1952 – 73 anos
2.2. Sexo: Masculino Feminino
2.3. Cidade/UF: Guarani D'Oeste/SP
2.4. Histórico da doença: Melanoma Maligno da Pele – 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 anexo que comprove negativa por via administrativa.

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

Medicamento nivolumabe e seu análogo de classe antiPD1 pembrolizumabe ambos incorporados ao SUS e pertinentes ao tratamento de paciente com melanoma metastático por seu benefício clínico descrito a seguir. O mesmo não pode ser afirmado para o ipilimumabe.

(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. A disseminação a distância caracteriza o câncer como metastático.

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 prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do melanoma.

Neste contexto biológico, foi criado um agente chamado nivolumab, o qual representa anticorpo monoclonal, isto é, proteína que bloqueia o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do melanoma e frear sua progressão.

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, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada.

O nivolumab já teve comparação direta com a dacarbazina em ensaio clínico randomizado, o qual respalda o uso da terapia com o anticorpo monoclonal com ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. A publicação inicial de 2015 respaldava ganho de sobrevida de cerca de 3 meses, ao passo que a publicação realizada com seguimento de 3 anos dos pacientes já sugere ganho superior a 2 anos de sobrevida. Adicionalmente, esta medicação já foi avaliada quanto a seu impacto em qualidade de vida, com aparente superioridade em relação a quimioterápicos prévios.

Adicionalmente, pode-se utilizar o medicamento chamado Ipilimumab. Este representa um anticorpo monoclonal anti antígeno 4 associado a linfócito T citotóxico (antiCTLA4), mediando a resposta das células T contra o tumor.

Em ensaio clínico randomizado publicado no New England Journal of Medicine, não houve diferença estatisticamente significativa de sobrevida global entre a combinação de Nivolumab com Ipilimumab versus o uso isolado de Ipilimumab. O achado positivo da adição do Ipilimumab somente foi identificado para a avaliação de desfecho composto de sobrevida global e sobrevida livre de progressão de doença. Este achado é corroborado por publicação feita no Journal of Clinical Oncology no ano de 2021.

Deve-se destacar que o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas de imunoterapia para melanoma optou por incorporar ao SUS a medicação Nivolumab, porém não o fez para o Ipilimumab, algo que pode ser respaldado pelo comentado acima.

O medicamento Nivolumab aumenta o tempo de sobrevida global e tempo sem progressão de doença, com toxicidade análoga ou menor que tratamentos prévios. No entanto, a adição do Ipilimumab somente teve impacto em sobrevida livre de progressão de doença. Portanto, o medicamento não garante ganho de sobrevida global (viver mais) ou ganho de qualidade de vida (viver melhor), sendo estes objetivos prioritários no cuidado clínico.

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

Paciente do sexo masculino, 73 anos de idade, possui melanoma avançado com indicação adequada de Nivolumabe contemplada por protocolos do SUS. O mesmo não pode ser afirmado do ipilimumabe que não possui mesmo respaldo científico.

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

Indicação adequada para nivolumabe. Ipilimumabe não incorporado 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 evidências adicionais.

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

Tratamento solicitado é inicial para doença metastática.

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

Medicamentos nivolumabe e ipilimumabe com indicação em bula para:

- Melanoma;
- Câncer de pulmão não pequenas células;
- Carcinoma de células renais;
- Linfoma de Hodgkin;
- Carcinoma de células escamosa de cabeça e pescoço;
- Carcinoma de células escamosa de esôfago;
- Carcinoma hepatocelular;
- Câncer gástrico, junção gastroesofágica ou adenocarcinoma de esôfago.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Ambos aprovados pela ANVISA para melanoma metastático.

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?

Respaldo científico adequado para nivolumabe conforme descrito acima. O mesmo não pode ser afirmado para o ipilimumabe.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Nivolumabe disponível no SUS. Ipilimumabe não.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Nivolumabe com respaldo de ganho de sobrevida global.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Nivolumabe com respaldo de ganho de sobrevida global. Adição de ipilimumabe oferece ganho de sobrevida livre de progressão de doença.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não há deterioração de qualidade de vida com combinação de medicamentos.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Respaldo para nivolumabe apenas.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Nivolumabe disponível no SUS. Ipilimumabe não, sem ganho de sobrevida global.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Dados mencionados acima. Primeiro tratamento sistêmico solicitado.



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?
OPDIVO (Nivolumabe) –	NIVOLUMABE	1018004080023	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	NÃO
IPILIMUMABE	IPILIMUMABE	1018004020012	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
OPDIVO (Nivolumabe)	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$7.287,60	1mg/kg IV + SF 0,9% 100ml - diluir 77mg em SF, fazer endovenoso a cada 21 dias por 4 ciclos	R\$ 58.300,8
IPILIMUMABE (Yervoy)	YERVOY	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 15.815,20	3mg/kg IV + SF 0,9% 100ml - diluir 77mg em SF, fazer endovenoso a cada 21 dias por 4 ciclos	126521,6
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 184.822,4		
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.

** Não informado dose para o paciente e número de frascos necessários ao tratamento.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 12/2025

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

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.

Neste contexto biológico, foi criado um agente chamado nivolumab, o qual representa anticorpo monoclonal, isto é, proteína que bloqueia o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do melanoma e frear sua progressão.

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, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada.

O nivolumab já teve comparação direta com a dacarbazina em ensaio clínico randomizado, o qual respalda o uso da terapia com o anticorpo monoclonal com ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. A publicação inicial de 2015 respaldava

ganho de sobrevida de cerca de 3 meses, ao passo que a publicação realizada com seguimento de 3 anos dos pacientes já sugere ganho superior a 2 anos de sobrevida. Adicionalmente, esta medicação já foi avaliada quanto a seu impacto em qualidade de vida, com aparente superioridade em relação a quimioterápicos prévios.

Adicionalmente, pode-se utilizar o medicamento chamado Ipilimumab. Este representa um anticorpo monoclonal anti antígeno 4 associado a linfócito T citotóxico (antiCTLA4), mediando a resposta das células T contra o tumor.

Em ensaio clínico randomizado publicado no New England Journal of Medicine, não houve diferença estatisticamente significativa de sobrevida global entre a combinação de Nivolumab com Ipilimumab versus o uso isolado de Ipilimumab. O achado positivo da adição do Ipilimumab somente foi identificado para a avaliação de desfecho composto de sobrevida global e sobrevida livre de progressão de doença. Este achado é corroborado por publicação feita no Journal of Clinical Oncology no ano de 2021.

Deve-se destacar que o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas de imunoterapia para melanoma optou por incorporar ao SUS a medicação Nivolumab, porém não o fez para o Ipilimumab, algo que pode ser respaldado pelo comentado acima.

O medicamento Nivolumab aumenta o tempo de sobrevida global e tempo sem progressão de doença, com toxicidade análoga ou menor que tratamentos prévios. No entanto, a adição do Ipilimumab somente teve impacto em sobrevida livre de progressão de doença. Portanto, o medicamento não garante ganho de sobrevida global (viver mais) ou ganho de qualidade de vida (viver melhor), sendo estes objetivos prioritários no cuidado clínico.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Aumento da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (X) Favorável à dispensação de nivolumabe por CACON ou UNACON
- (X) Desfavorável à dispensação de ipilimumabe

6.2. Conclusão Justificada:

Medicamento Nivolumabe incorporado ao SUS, já o medicamento Ipilimumabe não tem respaldo de ganho de sobrevida global. Favorável à dispensação de Nivolumabe por centro (CACON) ou unidade de alta complexidade em Oncologia (UNACON).

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 ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

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?

(X) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Relatório de recomendação - Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático – Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – número 541 – julho 2020
2. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, Hassel JC, Rutkowski P, McNeil C, Kalinka-Warzocha E, Savage KJ, Hernberg MM, Lebbé C, Charles J, Mihalciou C, Chiarion-Sileni V, Mauch C, Cognetti F, Arance A, Schmidt H, Schadendorf D, Gogas H, Lundgren-Eriksson L, Horak C, Sharkey B, Waxman IM, Atkinson V, Ascierto PA. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. *N Engl J Med*. 2015 Jan 22;372(4):320-30. doi: 10.1056/NEJMoa1412082. Epub 2014 Nov 16. PMID: 25399552.
3. Ascierto PA, Long GV, Robert C, Brady B, Dutriaux C, Di Giacomo AM, Mortier L, Hassel JC, Rutkowski P, McNeil C, Kalinka-Warzocha E, Savage KJ, Hernberg MM, Lebbé C, Charles J, Mihalciou C, Chiarion-Sileni V, Mauch C, Cognetti F, Ny L, Arance A, Svane IM, Schadendorf D, Gogas H, Saci A, Jiang J, Rizzo J, Atkinson V. Survival Outcomes in Patients With Previously Untreated BRAF Wild-Type Advanced Melanoma Treated With Nivolumab Therapy: Three-Year Follow-up of a Randomized Phase 3 Trial. *JAMA Oncol*. 2019 Feb 1;5(2):187-194. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.4514. Erratum in: *JAMA Oncol*. 2019 Feb 1;5(2):271. PMID: 30422243; PMCID: PMC6439558.
4. Long GV, Atkinson V, Ascierto PA, Robert C, Hassel JC, Rutkowski P, Savage KJ, Taylor F, Coon C, Gilloteau I, Dastani HB, Waxman IM, Abernethy AP. Effect of nivolumab on health-related quality of life in patients with treatment-naïve advanced melanoma: results from the phase III CheckMate 066 study. *Ann Oncol*. 2016 Oct;27(10):1940-6. doi: 10.1093/annonc/mdw265. Epub 2016 Jul 12. PMID: 27405322; PMCID: PMC5035785.
5. Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Lao CD, Cowey CL, Schadendorf D, Wagstaff J, Dummer R, Ferrucci PF, Smylie M, Hogg D, Hill A, Márquez-Rodas I, Haanen J, Guidoboni M, Maio M, Schöffski P, Carlino MS, Lebbé C, McArthur G, Ascierto PA, Daniels GA, Long GV, Bastholt L, Rizzo JI, Balogh A, Moshyk A, Hodi FS, Wolchok JD. Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. *N Engl J Med*. 2019 Oct 17;381(16):1535-1546. doi: 10.1056/NEJMoa1910836. Epub 2019 Sep 28. PMID: 31562797.
6. Wolchok JD, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Lao CD, Cowey CL, Schadendorf D, Wagstaff J, Dummer R, Ferrucci PF, Smylie M, Butler MO, Hill A, Márquez-Rodas I, Haanen JBAG, Guidoboni M, Maio M, Schöffski P, Carlino MS,

Lebbé C, McArthur G, Ascierto PA, Daniels GA, Long GV, Bas T, Ritchings C, Larkin J, Hodi FS. Long-Term Outcomes With Nivolumab Plus Ipilimumab or Nivolumab Alone Versus Ipilimumab in Patients With Advanced Melanoma. J Clin Oncol. 2022 Jan 10;40(2):127-137. doi: 10.1200/JCO.21.02229. Epub 2021 Nov 24. PMID: 34818112; PMCID: PMC8718224.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS 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.