



NOTA TÉCNICA Nº 9967/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000672-91.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 23/01/2026
- 1.5 Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/02/1974 – 51 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Mieloma múltiplo – C90.0

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

-Carfilzomib 20mg/m² endovenoso nos dias 1, 2, 8, 9, 15, e 16 (do ciclo de 28 dias);
-Daratumumab 1800mg SC nos dias 1, 8, 15 e 22 (do ciclo de 28 dias);
-Dexametasona 40mg/dia VO nos dias 1, 8, 15 e 22 (do ciclo de 28 dias).

3.2 Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Não. O protocolo DKd não é incorporado ao SUS para consolidação pré-TMO em primeira linha, inexistindo hipótese formal de enquadramento.
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. Não há estudos posteriores à CONITEC que demonstrem benefício do DKd como consolidação pré-TMO em primeira linha no SUS.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não.



O paciente não esgotou o PCDT do mieloma múltiplo.

Há alternativas disponíveis no SUS, incluindo intensificação com esquemas baseados em bortezomibe e realização imediata do TMO autólogo, que é a estratégia padrão.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? O daratumumabe e o carfilzomibe são aprovados pela ANVISA para mieloma múltiplo recidivado/refratário, em linhas posteriores, não como consolidação pré-TMO em primeira linha.

O protocolo DKd como combinação específica não possui indicação formal na bula para esse cenário.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Não. A indicação de DKd como consolidação pré-TMO em mieloma múltiplo recém-diagnosticado não consta como uso aprovado.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Sim. Trata-se de uso off-label no contexto solicitado.

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? Não.

O estudo CANDOR avaliou DKd em mieloma recidivado/refratário, não em consolidação pré-TMO em primeira linha.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

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

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Não
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Não
- c) Literatura científica de qualidade? Não

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não existem dados comparativos de OS entre DKd pré-TMO e estratégias SUS padrão (VCD/VTD + TMO).

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

Não há evidência de que DKd aumente sobrevida global em comparação à estratégia já realizada (VCD) seguida de TMO autólogo.



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?
CARFILZOMIBE	CARFILZOMIBE	1826100210015	SIM	CONFORME CACON E UNACON	SIM
DARATUMUMABE	DARATUMUMAB	1514300810110	NÃO	CICLOFOSFAMIDA, TALIDOMIDA, DEXAMETASONA, MELFALANO E TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA AUTÓLOGO.	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CARFILZOMIBE	CARFILZOMIBE	NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 3348,16	20 mg/m ² EV nos dias 1, 2, 8, 9, 15 e 16 (ciclo de 28 dias)	Cálculo prejudicado
DARATUMUMABE	DALINVI	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML	R\$ 19.682,55	1800 mg SC nos dias 1, 8, 15 e 22 (ciclo de 28 dias)	R\$ 944.762,41
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 670.735,46	
MÉDICO PRESCRITOR					SAÚDE PÚBLICA	

A CONITEC ainda não avaliou formalmente o regime KdD. Há avaliação publicada para carfilzomibe em monoterapia ou em combinação com lenalidomida, e para daratumumabe em monoterapia, ambas com pareceres desfavoráveis até o momento. Não há diretriz oficial no SUS contemplando a associação solicitada.

- 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.

- CARFILZOMIBE:

Em novembro de 2023, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 847, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 65, de 9 de novembro de 2023, tornou pública a decisão de **sugerir a incorporação** do medicamento carfilzomibe para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha dos medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Dexametasona – consta no componente básico do SUS.

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. Nesses 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

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.

Carfilzomibe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

Nomes comerciais

Kyprolis ®

Indicações

O medicamento carfilzomibe em combinação com daratumumabe e dexametasona, lenalidomida e dexametasona, ou com dexametasona isolada é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado que receberam de uma a três terapias prévias.



O medicamento carfilzomibe como um agente isolado, está indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que tenham recebido pelo menos duas terapias prévias que incluíram bortezomibe e um agente imunomodulador.

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 carfilzomibe 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.

Avaliação pela CONITEC

Em novembro de 2023, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 847, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 65, de 9 de novembro de 2023, tornou pública a decisão de sugerir a incorporação do medicamento carfilzomibe para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha dos medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

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 regime DKd foi amplamente estudado em mieloma múltiplo recidivado ou refratário, particularmente em pacientes previamente expostos a lenalidomida. O principal corpo de evidência deriva do estudo CANDOR (Dimopoulos et al., New England Journal of Medicine, 2020), ensaio clínico randomizado fase III, que comparou DKd versus Kd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1–3 linhas prévias. O estudo demonstrou melhora significativa da sobrevida livre de progressão (PFS), com mediana de PFS não alcançada no braço DKd versus 15,8 meses no braço controle (HR 0,63), além de maior taxa de resposta completa e DRM negativa.

Entretanto, o CANDOR não incluiu pacientes em primeira linha, nem avaliou o uso de DKd como consolidação pré-TMO. Da mesma forma, outros estudos relevantes, como EQUULEUS e análises subsequentes, reforçam a eficácia do daratumumabe combinado a carfilzomibe em cenários de recaída, mas não fornecem evidência direta para o cenário solicitado.

No tratamento inicial do mieloma múltiplo em pacientes elegíveis ao TMO, as diretrizes internacionais (NCCN, ESMO, ASH) recomendam esquemas de indução tripla ou quádrupla, seguidos de transplante autólogo precoce, mesmo em pacientes que atingem apenas resposta parcial. Estudos clássicos (IFM 2009, DETERMINATION) demonstram que o TMO proporciona ganho de profundidade de resposta e sobrevida livre de progressão, independentemente do grau de resposta obtido na indução.

Diretrizes internacionais não recomendam troca para regimes de resgate de alta potência, como DKd, apenas para aprofundar resposta antes do TMO, devido à ausência de evidência de benefício em sobrevida global, ao aumento de toxicidade e ao custo elevado. Além disso, o uso de carfilzomibe está associado a toxicidades cardiovasculares relevantes, o que exige monitorização intensiva e pode comprometer a elegibilidade ao TMO.

No contexto do SUS, existem alternativas terapêuticas disponíveis, como seguir diretamente para o TMO autólogo, ou considerar ajustes dentro de esquemas incorporados, além de consolidação e manutenção pós-TMO, estratégias respaldadas por evidência sólida e custo-efetividade superior.

Portanto, embora o DKd seja um regime altamente eficaz em recaída, não há evidência científica robusta que sustente seu uso como consolidação pré-TMO em primeira linha, especialmente em paciente jovem e elegível ao transplante, no qual o próprio TMO é a principal estratégia de intensificação terapêutica.

5.2 Benefício/efeito esperado

Não há demonstração clara de benefício adicional em sobrevida ou desfechos clinicamente relevantes com o uso de DKd como consolidação pré-TMO em primeira linha, quando comparado à realização direta do transplante autólogo.

6. Conclusão



6.1 Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

6.2 Conclusão Justificada

O paciente já atingiu resposta parcial com VCD, condição suficiente para prosseguir para transplante autólogo, que é o principal fator de impacto prognóstico em pacientes jovens com mieloma múltiplo além disso existem alternativas terapêuticas eficazes (ex. talidomida no protocolo VTD), seguras e disponíveis no SUS para aprofundamento de resposta antes do transplante, quando clinicamente necessário, não se configurando situação de excepcionalidade.

O protocolo DKd não possui evidência validada para uso como consolidação pré-TMO em primeira linha, não foi avaliado pela CONITEC e não está incorporado ao SUS.

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. Carfilzomib, Dexamethasone, and Daratumumab for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. *N Engl J Med.* 2020.
2. NCCN Guidelines. Multiple Myeloma. Version 2024.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines. Multiple Myeloma.
4. EBMT Handbook. Autologous Transplantation in Multiple Myeloma.
5. Ministério da Saúde. PCDT – Mieloma Múltiplo.
6. CONITEC – Relatórios de Incorporação em Mieloma Múltiplo.

6. 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.



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

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.