

NOTA TÉCNICA COMPLEMENTAR Nº 6991-A/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5001997-96.2024.4.03.6134
- 1.3. Data da Solicitação: 25/11/2024
- 1.4. Data da Resposta: 14/01/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/11/1952 - 72 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Santa Barbara D'Oeste/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia de mama masculina – CID10 C50.9

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

1. O auxiliar do Juízo, no laudo acostado no id. 345176055, afirmou que “*O medicamento reclamado pode ser substituído por outras opções de tratamento oncológico*”, sem, contudo, explicitar qual ou quais tratamentos seriam opções ao medicamento pleiteado.

Nesse contexto, e considerando o parecer emitido pelo NatJus, vislumbro consentâneo intimar o d. perito para prestar esclarecimentos acerca do ponto acima destacado, relacionado aos quesitos “c)” e “d)” do Juízo (id. 342800474). **Prazo: 10 dias.**

2. *Após a manifestação supra*, solicite-se ao Nat-Jus esclarecimentos acerca das alternativas eventualmente indicadas pelo perito, bem como - se o caso - sobre outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante ao fármaco pleiteado nestes autos (*Trastuzumabe Deruxtecana*).

c) O medicamento é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

d) Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

De acordo com as evidências científicas, a escolha das terapias depende de fatores clínicos e terapias prévias. De acordo com a SBOC: em pacientes com câncer de mama HR + e HER +, pode ocorrer resistência à terapia endócrina, quando a via HER não está bloqueada. **Há benefício maior do bloqueio HER com terapia endócrina versus terapia endócrina isolada.** Considera-se assim, a estratégia de terapia anti HER com quimioterapia, seguida de anti HER com terapia endócrina. As diretrizes internacionais, preconizam o tratamento para pessoas do sexo masculino de forma semelhante às do sexo feminino.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

TRASTUZUMABE DERUXTECANA 100MG

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

TRASTUZUMABE-DERUXTECANA

4.2. Princípio Ativo: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

4.3. Registro na ANVISA: 1045401910011

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: No SUS o padrão seria quimioterapia. Na Saúde suplementar, Trastuzumabe deruxtecana é o padrão.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O câncer de mama metastático é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. A mediana de sobrevida destas pacientes é de aproximadamente dois a três anos com amplitude (de poucos meses a muitos anos) dependente do comportamento da doença e da localização da(s) metástase(s).

Quando HER positivo, o duplo bloqueio da via HER-2 deve ser utilizado em primeira linha terapêutica. Na indisponibilidade de pertuzumabe, o uso de quimioterapia e trastuzumabe é o tratamento de escolha. (1)

Trastuzumab deruxtecan é um novo conjugado de droga de anticorpo direcionado ao receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) com inibidor de topoisomerase I. Em um estudo de fase Ib, 54 pacientes receberam ≥ 1 dose da medicação. Os pacientes foram extensivamente pré-tratados (mediana, 7,5 terapias anteriores). A taxa de resposta objetiva confirmada por revisão central independente foi de 20/54 (37,0%; IC 95%, 24,3% a 51,3%) com duração mediana da resposta de 10,4 meses (IC 95%, 8,8 meses até não avaliável). A maioria dos pacientes (53/54; 98,1%) apresentou ≥ 1 evento adverso emergente do tratamento, incluindo: reduções nas contagens de neutrófilos, plaquetas e leucócitos; anemia; hipocalemia; aumento de AST; diminuição do apetite; e diarreia. Três pacientes tratados com 6,4 mg/kg sofreram eventos fatais associados à doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite induzida pela droga, conforme determinado por um comitê de julgamento independente. (1)

Em pacientes com cancer de mama metastático para SNC (metástases cerebrais não tratadas recém-diagnosticadas ou metástases cerebrais progredindo após terapia local

anterior, exposição prévia a trastuzumabe e pertuzumabe e sem indicação de terapia local imediata), o estudo prospectivo, aberto, de braço único, de fase 2 TUXEDO-1, avaliou o trastuzumabe deruxtecano por via intravenosa na dose padrão de 5,4 mg por kg de peso corporal uma vez a cada 3 semanas. O endpoint primário foi a taxa de resposta intracraniana medida de acordo com a avaliação da resposta nos critérios de metástases cerebrais neuro-oncológicas. Dois pacientes (13,3%) tiveram resposta intracraniana completa, nove (60%) tiveram resposta intracraniana parcial e três (20%) tiveram doença estável como melhor resposta intracraniana, com melhor taxa de resposta intracraniana global de 73,3% (95% intervalo confidencial 48,1-89,1%), atendendo assim ao desfecho primário predefinido. Não foram observados novos sinais de segurança e a qualidade de vida global e o funcionamento cognitivo foram mantidos ao longo da duração do tratamento. (2) Outro estudo de fase II, com este perfil de pacientes também demonstrou desfecho favorável. (3)

O estudo DESTINY-Breast01 de braço único, fase 2, o trastuzumabe deruxtecano mostrou atividade robusta em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo que eram refratários ou resistentes ao trastuzumabe emtansina. (4) O DESTINY-Breast02, comparou a eficácia e segurança do trastuzumabe deruxtecano com o tratamento de escolha do médico nesta população de pacientes, randomizado, aberto, multicêntrico, de fase 3, conduzido em 227 locais na América do Norte, Europa, Ásia, Austrália, Brasil, Israel e Turquia. Os pacientes elegíveis tinham 18 anos ou mais, tinham câncer de mama metastático irrissecável ou HER2-positivo, receberam anteriormente trastuzumabe emtansina, progressão da doença, status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e função renal e hepática adequada e foram randomizados (2:1) para receber trastuzumabe deruxtecano (5,4 mg/kg por via intravenosa uma vez a cada 3 semanas) ou tratamento de escolha do médico usando randomização em bloco. O tratamento de escolha do médico foi capecitabina (1.250 mg/m²; por via oral duas vezes por dia nos dias 1-14) mais trastuzumabe (8 mg/kg por via intravenosa no dia 1 e depois 6 mg/kg uma vez por dia) ou capecitabina (1.000 mg/m²) mais lapatinibe (1.250 mg por via oral uma vez ao dia nos dias 1-21), com esquema de 21 dias. O acompanhamento médio foi de 21,5 meses (IQR 15,2-28,4) no grupo de trastuzumabe deruxtecano e 18,6 meses (8,8-26,0) no grupo de tratamento de escolha do médico. A sobrevida livre de progressão mediana por revisão central independente e cega foi de 17,8 meses (IC 95% 14,3-20,8) no grupo de trastuzumabe deruxtecano versus 6,9 meses (5,5-8,4) no tratamento de grupo de escolha do médico (HR 0,36 [0,28-0,45]; p<0,0001). (5)

O estudo DESTINY-Breast03, randomizado, aberto, multicentrico, comparou a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine em pacientes com câncer de mama HER2-positivo irrissecável ou metastático previamente

tratado com trastuzumabe e um taxano, com status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1 e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios de avaliação de resposta em tumores sólidos versão 1.1. O endpoint primário foi a sobrevida livre de progressão por revisão central independente e cega. O principal objetivo secundário foi a sobrevida global e esta segunda análise provisória de sobrevida global pré-especificada relata resultados atualizados de sobrevida global, eficácia e segurança. O trastuzumabe deruxtecano mostrou uma melhora significativa na sobrevida global versus trastuzumabe emtansina em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo, bem como a maior sobrevida mediana livre de progressão relatada (sobrevida livre de progressão mediana por revisão central independente e cega foi de 28,8 meses (IC 95% 22,4-37,9) com trastuzumabe deruxtecano e 6,8 meses (5,6-8,2) com trastuzumabe emtansina (taxa de risco [HR] 0,33 [IC 95% 0,26-0,43]; $p < 0,0001$). (6)

A versão preliminar do novo PCDT de cancer de mama da CONITEC, considera:

“O trastuzumabe entansina (T-DM1) é a terapia de escolha na segunda linha terapêutica, quando disponível. Foi comparado com lapatinibe mais capecitabina, após progressão, com uso de trastuzumabe e demonstrou ganho de sobrevida global. O T-DM1 já havia sido comparado com a escolha do investigador em pacientes, após progressão, a trastuzumabe e lapatinibe e apresentou de ganho de sobrevida global. No entanto, na 110ª reunião da Conitec, o trastuzumabe entansina foi avaliado para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado não ressecável, com tratamento prévio de trastuzumabe e um taxano, com recomendação desfavorável à sua incorporação.” “Assim, em virtude dos múltiplos medicamentos em estudo como segunda linha de tratamento de tumores HER-2 positivos, ainda não está claro qual a melhor ordem de uso das diferentes opções terapêuticas. O uso de lapatinibe e trastuzumabe-entansina no tratamento do câncer de mama avançado (metastático ou recidivado), com indicação nos casos de progressão tumoral após o uso de trastuzumabe em pacientes com doença metastática ainda não foram avaliados pela Conitec.” (7)

Para a Sociedade Brasileira de Oncologia clínica, pacientes com **câncer de mama metastáticos HER2 positivo são opções:** 1ª linha - duplo bloqueio (trastuzumabe+pertuzumabe) + taxano; 2ª linha – trastuzumabe deruxtecan, este também consta como opção em linhas subsequentes. Linhas subsequentes trastuzumabe emtansina, trastuzumabe com capecitabina, trastuzumabe deruxtecan, outras. (8) A escolhas das terapias depende de fatores clínicos e terapias prévias. Ainda, de acordo com a SBOC: em pacientes com câncer de mama HR+ e HER+, pode ocorrer resistência à terapia endócrina, quando a via HER não está bloqueada. Há benefício maior do bloqueio HER com

terapia endócrina versus terapia endócrina isolada. Considera-se assim, a estratégia de terapia anti HER com quimioterapia, seguida de anti HER com terapia endócrina. (8)

O câncer de mama HR+ é tratado com terapia hormonal, também conhecida como terapia endócrina ou terapia antiestrogênica. Nas mulheres na pré-menopausa, a principal fonte de estrogênio são os ovários. Estudos demonstraram que entre 5 e 10 anos de terapia hormonal em cânceres de mama HR+ melhora significativamente a sobrevida. Nas mulheres na pós-menopausa, a maior parte do estrogênio do corpo é sintetizada periféricamente no fígado e na gordura e localmente na mama a partir de precursores de andrógenos liberados pelas glândulas supra-renais através de uma reação catalisada pela enzima aromatase. Um inibidor de aromatase (IA) administrada a mulheres na pós-menopausa interrompe assim a produção de estrogênio. Os IAs atualmente disponíveis incluem o letrozol e o anastrozol não esteróides e o exemestano esteróide. Outra alternativa de tratamento em cânceres de mama ER+ é a combinação de tamoxifeno com reguladores/degradadores seletivos de receptores de estrogênio (SERDs). SERDs induzem uma mudança conformacional no RE que impede a ligação do estrogênio e leva à degradação do receptor. Fulvestranto, um antagonista de RE injetável, é atualmente o único SERD aprovado para uso clínico e é mais frequentemente usado para tratar câncer de mama RE+/HER2- recorrente ou metastático em mulheres na pós-menopausa cuja doença recorreu em terapia endócrina anterior. (10)

Recente metanálise avaliou a eficácia e segurança dos anticorpos monoclonais ligados a agentes citotóxicos direcionados a uma proteína tumoral específica (ADCs) no câncer de mama. Foram incluídos 7 ensaios clínicos randomizados (N = 5.302) e 7 ensaios clínicos não randomizados (N = 658). Em 4 ECRs sobre cancer mama positivo para HER-2 (N = 2.825), o HR agrupado de sobrevida livre de progressão (FPS) e sobrevida global (OS) foi de 0,72 (IC 95% = 0,61-0,84, I2 = 71%) e 0,73 (IC 95% = 0,64-0,84, I2 = 20%), respectivamente a favor dos ADCs versus quimioterapia. Em um ensaio clínico randomizado (N = 524), o HR de PFS e OS foi de 0,28 (IC 95% = 0,22-0,37) e 0,55 (IC 95% = 0,36-0,86), respectivamente, a favor do trastuzumabe-deruxtecano (T-der) em comparação com trastuzumabe-emtansina (T-DM1). Anemia, erupção cutânea, diarreia, fadiga, hipertensão, trombocitopenia e aminotransferases elevadas foram os eventos adversos comuns \geq grau 3 relatados em 4%, 1%, 2%, 1%, 2%, 9% e 3% dos pacientes, respectivamente. (9)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento de sobrevida global e livre de progressão de doença.

5.3. Parecer

- (x) Favorável
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

De acordo com a literatura, há benefício maior do bloqueio HER com terapia endócrina versus terapia endócrina isolada (conforme proposto em avaliação pericial – exemestano). Neste caso, em virtude da cardiotoxicidade prévia, sugerimos reavaliação com cardiologista, quanto à possibilidade de terapia anti HER proposta. A terapia proposta, no cenário oncológico em tela, fornece maior benefício em sobrevida comparativamente à terapia endócrina isolada.

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 – urgência oncológica

Réu: SUS

5.5. Referências bibliográficas:

1. Modi S, Park H, Murthy RK, Iwata H, Tamura K, Tsurutani J, Moreno-Aspitia A, Doi T, Sagara Y, Redfern C, Krop IE, Lee C, Fujisaki Y, Sugihara M, Zhang L, Shahidi J, Takahashi S. Antitumor Activity and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Low-Expressing Advanced Breast Cancer: Results From a Phase Ib Study. *J Clin Oncol*. 2020 Jun 10;38(17):1887-1896.
2. Bartsch R, Berghoff AS, Furtner J, Marhold M, Bergen ES, Roider-Schur S, Starzer AM, Forstner H, Rottenmanner B, Dieckmann K, Bago-Horvath Z, Haslacher H, Widhalm G, Ilhan-Mutlu A, Minichsdorfer C, Fuereder T, Szekeres T, Oehler L, Gruenberger B, Singer CF, Weltermann A, Puhr R, Preusser M. Trastuzumab deruxtecan in HER2-positive breast cancer with brain metastases: a single-arm, phase 2 trial. *Nat Med*. 2022 Sep;28(9):1840-1847.
3. Pérez-García JM, Vaz Batista M, Cortez P, Ruiz-Borrego M, Cejalvo JM, de la Haba-Rodríguez J, Garrigós L, Racca F, Servitja S, Blanch S, Gion M, Nave M, Fernández-Abad M, Martínez-Bueno A, Llombart-Cussac A, Sampayo-Cordero M, Malfettone A, Cortés J, Braga S. Trastuzumab deruxtecan in patients with central nervous system involvement from HER2-positive breast cancer: The DEBBRAH trial. *Neuro Oncol*. 2023 Jan 5;25(1):157-166
4. Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim SB, Tamura K, Andre F, Iwata H, Ito Y, Tsurutani J, Sohn J, Denduluri N, Perrin C, Aogi K, Tokunaga E, Im SA, Lee KS, Hurvitz SA, Cortes J, Lee C, Chen S, Zhang L, Shahidi J, Yver A, Krop I; DESTINY-Breast01 Investigators.

Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2020 Feb 13;382(7):610-621.

5. André F, Hee Park Y, Kim SB, Takano T, Im SA, Borges G, Lima JP, Aksoy S, Gavila Gregori J, De Laurentiis M, Bianchini G, Roylance R, Miyoshi Y, Armstrong A, Sinha R, Ruiz Borrego M, Lim E, Ettl J, Yerushalmi R, Zagouri F, Duhoux FP, Fehm T, Gambhire D, Cathcart J, Wu C, Chu C, Egorov A, Krop I. Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. *Lancet.* 2023 May 27;401(10390):1773-1785.

6. Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, Im SA, Jacot W, Ganju V, Chiu JWY, Xu B, Hamilton E, Madhusudan S, Iwata H, Altintas S, Henning JW, Curigliano G, Perez-Garcia JM, Kim SB, Petry V, Huang CS, Li W, Frenel JS, Antolin S, Yeo W, Bianchini G, Loi S, Tsurutani J, Egorov A, Liu Y, Cathcart J, Ashfaq S, Cortés J. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 2023 Jan 14;401(10371):105-117.

7. Brasil, Ministério da saúde, agosto 2022. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Versão preliminar. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220919_rrcarcinoma_mama.pdf

8. Sociedade Brasileira de Oncologia. Mama:metastático. Disponível em https://sboc.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/2023/finalizadas/Diretrizes-SBOC-2023---Mama-avanada-v5-FINAL.pdf

9. Afzal F, Aiman W, Zahoor H, Bajwa AR, Kazmi SH, Anwar A, Anwar MY, Rashid S, Zubair H, Kashif T, Ashar Ali M. Efficacy and safety of antibody-drug conjugates in triple-negative and HER-2 positive breast cancer: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Breast Dis.* 2023;42(1):121-136.

10. Kay, C., Martínez-Pérez, C., Meehan, J., Gray, M., Webber, V., Dixon, J. M., & Turnbull, A. K. (2021). Current Trends in the Treatment of HR+/HER2+ Breast Cancer. *Future Oncology*, 17(13), 1665–1681.

11. Hasset, M. J., Somerfield, M. R., & Giordano, S. H. (2020). Management of male breast cancer: ASCO guideline summary. *JCO Oncology Practice*, 16(8), e839-e843.

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOS COLS 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP