NOTA TÉCNICA Nº 5404/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Presidente Prudente
1.2. Processo nº 1501582-62.2026.8.26.0482
1.3. Data da Resposta: 16/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/09/1979 – 46 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
2.4. Histórico da doença:

a. **Enxaqueca Crônica Refratária - CID10: G43**
b. **Dor Crônica - CID10: R52**
c. **Cefaleia - CID10: R51**

Paciente com quadro de enxaqueca desde os 12 anos de idade. Tratamentos já realizados e resultados: foram utilizados diversos medicamentos profiláticos, incluindo Amitriptilina, Nortriptilina, Ácido Valproico, Propranolol, Metoprolol, Canabidiol e outros fármacos indicados para prevenção das crises, sem obtenção de resposta clínica satisfatória, persistindo os sintomas e o impacto funcional decorrente da doença.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

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?
EMGALITY 120mg/ml	GALCANEZUMABE	1003302240012	NÃO	Anti-inflamatórios não esteroidais, triptanos e analgésicos simples. Também pode ser feito com medicações profiláticas como: antidepressivos tricíclicos em baixa dose (ex: amitriptilina), anticonvulsivantes (ex: topiramato e divalproato) e betabloqueadores (ex: propranolol).	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
EMGALITY 120mg/ml	EMGALITY	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC	**R$ 1.805,03**

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

( ) RECOMENDADO

( ) NÃO RECOMENDADO

(X) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

Sobre a Enxaqueca

Enxaqueca ou migrânea é uma patologia bastante comum: acomete 17% das mulheres e 6% dos homens. Traduz-se em uma cefaleia (dor de cabeça) de forte intensidade, geralmente associada à náusea, e agravada por exposição à luz, sons e esforço físico. Pacientes que apresentam entre 0 e 14 dias de cefaleia por mês são diagnosticados com enxaqueca episódica, enquanto, se superior a 15 dias de cefaleia ao mês, corresponde à enxaqueca crônica.

A enxaqueca crônica afeta aproximadamente 2% da população mundial. Causa reduções significativas na qualidade de vida e é ainda mais incapacitante do que a enxaqueca episódica. Além disso, a enxaqueca crônica resulta em enormes despesas para a sociedade. Alguns pacientes com um padrão de enxaqueca episódica (<15 dias de cefaleia por mês) transitam para um padrão de enxaqueca crônica (≥15 dias de cefaleia por mês), uma transição que tem sido chamada de "transformação" e "cronificação". Aqueles com mais comorbidades, como distúrbios respiratórios, cardiovasculares, digestivos, psiquiátricos, do sistema nervoso central e de dor, têm maior probabilidade de transformação em enxaqueca crônica.

Muitos pacientes com enxaqueca crônica têm cefaleia de intensidade leve a moderada diária ou quase diária e características migranosas leves com cefaleias de intensidade severa sobrepostas com características migranosas mais proeminentes, como fotofobia, fonofobia, osmofobia, náusea, vômito e alodinia cutânea, ou seja, a percepção da dor produzida pela estimulação inócua da pele normal.

Os critérios diagnósticos para enxaqueca crônica requerem a presença de cefaleia por 15 ou mais dias por mês, por mais de três meses, com características de enxaqueca presentes em pelo menos oito dias por mês. Esses critérios permitem a inclusão de enxaquecas que são tratadas precocemente após o início, antes do desenvolvimento das características típicas da enxaqueca, quando podem se assemelhar a cefaleias do tipo tensional.

Muitos medicamentos profiláticos usados para enxaqueca episódica também são usados para a prevenção da enxaqueca crônica com base na eficácia da prevenção da enxaqueca episódica, tolerabilidade, cobertura de seguro e custo. Medicamentos preventivos para o tratamento da enxaqueca crônica são menos estudados do que para a enxaqueca episódica. Além disso, alguns estudos avaliando o tratamento da enxaqueca crônica são limitados por um ou mais problemas metodológicos, como tamanho pequeno, uso concomitante de outros medicamentos profiláticos e/ou falta de um diagnóstico específico de cefaleia.

Tratamento

O tratamento para enxaqueca pode ser agudo ou crônico. O tratamento agudo, também chamado de sintomático ou abortivo, consiste no manejo dos episódios de dor com analgésicos, enquanto o tratamento crônico, ou profilático, é uma medida voltada à prevenção de novas crises. Beneficiam-se de tratamento profilático pacientes com enxaqueca frequente ou duradoura, ou seja, mais de quatro episódios de enxaqueca por mês ou dores de cabeça que duram mais de 12 horas; com crises de enxaqueca que gerem importante prejuízo em qualidade de vida a despeito do tratamento agudo apropriado; e com contraindicação, efeitos adversos ou falha de terapias agudas.

Para a profilaxia, diretrizes internacionais recomendam amitriptilina, venlafaxina, beta-bloqueadores (metoprolol ou propranolol) ou topiramato. Recomenda-se também verapamil, flunarizina, candesartana, valproato de sódio e gabapentina. Ademais, frisa-se a importância na promoção de alterações do estilo de vida, como atividades físicas, medidas de higiene do sono e alimentação balanceada. Sabe-se que 25% dos pacientes não apresentarão resposta ao tratamento inicial. Nesses casos, sugere-se mudar para outra medicação recomendada como primeira linha de tratamento.

Uma alternativa para pacientes que apresentam náuseas e vômitos nas crises de enxaqueca é a utilização de antieméticos (como a domperidona ou a metoclopramida) associada a analgésicos. Pacientes com crises agudas podem apresentar boa resposta ao uso da dipirona injetável, associada ou não a metoclopramida e/ou antiespasmódicos. Pacientes que apresentam crises moderadas a intensas podem requerer o uso de triptanos.

Estudos controlados demonstram que todos os triptanos têm ação semelhante, desde que observadas as equivalências de dose. Assim, a indicação depende da tolerância dos pacientes ao medicamento, bem como dos efeitos colaterais que o paciente venha a desenvolver. Os triptanos devem ser usados com cautela em pacientes com cardiopatia, insuficiência renal e insuficiência hepática, pois podem desencadear descompensações graves e mesmo levar à parada cardíaca. Em pacientes com crises intensas, o uso de sumatriptano injetável, 6 mg, via subcutânea, é eficiente, oferecendo ação máxima de até 2h. Uma alternativa possível é o sumatriptano inalatório, na dose de 20 mg intranasal.

Pacientes que têm mais de quatro crises ao mês devem receber medicações preventivas, evitando com isto a incapacidade inerente ao quadro, bem como evitando o surgimento de cefaleia crônica diária induzida pelo uso de analgésicos.

As alternativas para medicação profilática são os β-bloqueadores (propranolol, metoprolol, timolol), o antidepressivo tricíclico amitriptilina e o anticonvulsivante ácido valproico, sendo que este último deve ser usado com cuidado em mulheres na idade fértil, uma vez que pode produzir malformação fetal. Há alguma evidência de que a metisergida e o pizotifeno, drogas antagonistas da serotonina, também possam ser usadas como drogas profiláticas em pacientes selecionados.

Alternativamente, para pacientes que aceitam a opção terapêutica, pode ser usada a acupuntura como abordagem para a profilaxia da enxaqueca, havendo um conjunto de evidências de que há melhora na frequência e na intensidade das crises.

Quando se opta pela profilaxia, a mesma deve ser usada na menor dose possível, ajustada de acordo com a resposta, sendo os betabloqueadores as drogas de eleição para se iniciar, desde que não haja contraindicações. Obtido o resultado desejado, após seis meses de profilaxia, o medicamento deve ser retirado e o caso reavaliado. Muitas vezes, o efeito persiste e não há mais necessidade da profilaxia.

Sugere-se o uso de agentes de segunda linha para a prevenção da enxaqueca crônica para pacientes com contraindicação ou resposta inadequada (após pelo menos oito semanas em dose terapêutica) de dois ou mais medicamentos de primeira linha medicamentos, de acordo com diretrizes. Dentre os agentes de segunda linha há: toxina botulínica, Antagonistas do Peptídeo Relacionado ao Gene da Calcitonina (CGRP) (erenumabe, fremanezumabe, galcanezumabe, eptinezumabe, atogepant), bloqueio do nervo occipital, venlafaxina, verapamil, outros bloqueadores beta (atenolol, metoprolol), gabapentina, outros antidepressivos tricíclicos (nortriptilina, protriptilina). São utilizados agentes de terceira linha quando agentes de primeira linha e de segunda linha falharam ou são contraindicados. Os agentes de terceira linha: Memantina e pregabalina.

Há evidências de estudos randomizados controlados por placebo que apoiam a eficácia da toxina botulínica, antagonistas do CGRP e bloqueios do nervo occipital para enxaqueca crônica. A eficácia dos medicamentos de segunda linha restantes para enxaqueca episódica e crônica é incerta, pois a maioria foi estudada apenas de forma limitada.

Sobre o medicamento galcanezumabe

Galcanezumabe é um anticorpo monoclonal humano, que age inibindo o receptor do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (do inglês, calcitonin gene-related peptide ou CGRP). A fisiopatologia da enxaqueca associa-se a uma disfunção neuronal primária causadora de uma sequência de mudanças intra e extracranianas, denominada de depressão alastrante, que consiste em uma onda de despolarização neuronal e glial autopropagada que se espalha pelo córtex cerebral ativando aferências do nervo trigêmeo. A ativação do nervo trigêmeo leva a alterações inflamatórias nas meninges e, com isso, à dor de forte intensidade com as características da migrânea. O CGRP é um potente vasodilatador que parece mediar a transmissão da dor trigeminovascular dos vasos intracranianos para o sistema nervoso central. Nessa linha, sabe-se que a infusão de CGRP pode desencadear crises de cefaleia em pacientes com diagnóstico prévio de migrânea e que fármacos analgésicos (como sumatriptanos) podem normalizar os níveis séricos de CGRP em pacientes com enxaqueca.

O efeito do galcanezumane no tratamento profilático de enxaqueca foi avaliado em estudos clínicos randomizados (ECRs), todos de desenho e condução muito similares. Os estudos EVOLVE-1 e EVOLVE-2, publicados em 2018, incluíram pacientes com enxaqueca episódica, e randomizaram pacientes em proporção 2:1:1 para receber mensalmente placebo, galcanezumabe 120 mg, ou galcanezumabe 240 mg, com seguimento duplo-cego por seis meses. Os pacientes incluídos tinham enxaqueca por pelo menos 1 ano, início da enxaqueca antes dos 50 anos, 4-14 "dias com enxaqueca" (DCE) por mês. Como resultados principais, o estudo EVOLVE 1, na análise para 858 pacientes, encontrou que o tratamento com galcanezumabe reduziu significativamente os dias mensais de enxaqueca (ambos P < 0,001 para comparação com placebo): redução de 4,7 dias para dose de 120 mg, redução de 4,6 dias para dose de 240 mg, e redução de 2,8 dias para o grupo placebo. Para o estudo EVOLVE 2, na análise com 896 pacientes, as reduções foram de 4,3 dias; 4,2 dias; e 2,3 dias para os mesmos grupos, respectivamente (P<0.001 em comparação de ambos os tratamentos ativos com placebo). Mais recentemente foi publicado o estudo PERSIST, que teve desenho similar e foi conduzido na Rússia e China, e que encontrou resultados similares.

O estudo REGAIN avaliou o cenário da enxaqueca crônica, randomizando pacientes em proporção 2:1:1 para receber injeções subcutâneas mensais de placebo, galcanezumabe 120 mg, ou galcanezumabe 240 mg para o período duplo-cego de 3 meses. Participantes tinham diagnóstico de enxaqueca crônica conforme definido pela Classificação Internacional de Cefaleia, início da enxaqueca antes dos 50 anos de idade, pelo menos 15 dias de cefaleia por mês e dos quais pelo menos 8 eram enxaqueca por > 3 meses antes da triagem, e também pelo menos 1 dia livre de cefaleia por mês dentro de 3 meses antes da triagem e durante a avaliação de base. Foram avaliados 1113 pacientes na análise por intenção de tratar. As reduções médias nos dias de enxaqueca por mês foram de 2,7 dias no grupo placebo, 4,8 no grupo galcanezumabe 120mg, e 4,6 no grupo galcazenumabe 240mg (p<0,001 na comparação das intervenções contra placebo). Nos mesmos grupos, respectivamente, 15,4%; 27,6%; e 27,5% dos pacientes alcançaram taxa de resposta de 50% (p<0,001 na comparação das intervenções contra placebo). As taxas de respostas de 75% foram de 4,5%; 7% (p não significativo contra placebo); e 8,8% (p<0,001 contra placebo). Duas metanálises buscaram sumarizar especificamente os estudos conduzidos com galcanezumabe. Zhao e colaboradores incluíram um total de cinco ECRs em suas análises, e estimaram diferença média da intervenção versus placebo em -1,79 dias com enxaqueca por mês para a dose de 120mg e de -1,85 dias com enxaqueca por mês para a dose de 240mg. Yang e colaboradores incluíram sete estudos, e estimaram as diferenças em -1,51 e -1,58 para as mesmas doses, respectivamente, na comparação com placebo.

Publicada em 2020, revisão sistemática e metanálise avaliou ensaios clínicos randomizados acerca da eficácia de anticorpos monoclonais anti CGRP em geral no manejo

de enxaqueca episódica e crônica. Foram incluídos 14 estudos, somando 8.075 participantes com diagnóstico de migrânea episódica, bem como 6 estudos, totalizando 5.292 participantes com diagnóstico de migrânea crônica. **Em comparação com o placebo, verificou-se que anticorpos monoclonais CGRP reduzem 1,5 dia de migrânea episódica ao mês e 2,2 dias de migrânea crônica ao mês**. Estimou se que 66% da eficácia dos anticorpos monoclonais anti-CGRP no tratamento de enxaqueca seja decorrente de efeitos contextuais – entre eles, o efeito placebo. Efeitos contextuais são de suma importância no tratamento da dor. Sabe-se que tratamentos invasivos que, por exemplo, exigem aplicações subcutâneas, possuem maior efeito contextual quando comparados a opções terapêuticas menos invasivas.

Outra revisão sistemática seguida de metanálise de ensaios clínicos randomizados, publicada em 2019, havia **encontrado resultados similares sobre a eficácia de anticorpos monoclonais anti-CGRP no tratamento de migrânea episódica e crônica, mostrando benefício discreto, mas estatisticamente significativo, do tratamento**. Destacou-se também que o benefício obtido diminui gradualmente do primeiro (RR de 1,99 com IC95% de 1,59 a 2,49) ao terceiro mês (RR de 1,48 com IC95% de 1,26 a 1,75) de tratamento.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Diminuição dos dias de migrânea crônica e melhora da qualidade de vida.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

Trata-se de paciente do sexo feminino, 46 anos de idade, com diagnóstico cefaleia crônica refratária ao tratamento. Paciente já submetida há diversos tratamentos preventivos sem controle da doença, apresenta piora significativa na frequência e intensidade das crises, principalmente após ter realizado tratamento para câncer de mama, com crises diárias limitantes de dor, com incapacidade funcional e prejuízo importante das atividades de vida diária. Segue tratamentos analgésicos e profiláticos prévios:

- Propranolol 40mg a cada 12 horas
- Flunarizina 10mg a cada 12 horas
- Ácido Valproico 500mg a cada 8horas
- Amitriptilina 50mg 2 comprimidos a noite
- Nortiptilina 50mg 2 comprimidos a noite
- Clorpromazina 100mg a cada 12 horas

- Carbamazepina 400mg a cada 8 horas
- Topiramato 100mg a cada 12horas
- Duloxetina 30mg 2 capsulas a cada 12horas
- Lamotrigina 100mg a cada 12 horas
- Venlafaxina 150mg
- Pregabalina 75mg a cada 12 horas
- Gabapentina 300mg a cada 12 horas
- Tramadol 100mg a cada 6 horas
- Codeina 30mg a cada 6 horas
- Paracetamol 750mg a cada 4 horas
- Dipirona 1g a cada 4 horas
- Ibuprofeno 600mg a cada 8 horas
- Naproxeno 550mg a cada 12 horas
- Cetoprofeno 100mg a cada 12 horas
- Cetorolaco 10mg a cada 8 horas
- Naratriptano 2,5mg 2 vezes ao dia
- Rizatriptano 10mg 2 vezes ao dia
- Sumatriptano 50mg 2 vezes ao dia
- Canabidiol 79,14mg/ml 15 gotas a cada 12 horas

O galcanezumabe é recomendado por agências regulatórias como a FDA e por protocolos internacionais para enxaqueca crônica refratária, sendo considerado uma opção eficaz e segura para pacientes que não responderam a tratamentos preventivos convencionais. [8-10]

O Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaleia (SBCe) para o Tratamento Profilático da Enxaqueca Episódica recomenda o uso do galcanezumabe com **nível A de evidência, estabelecido como eficaz com pelo menos dois estudos de classe I.** [11]

Considerando a refratariedade às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e a incapacidade funcional gerada pelo quadro clínico da autora este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** ao uso do medicamento solicitado, com acompanhamento neurológico regular para verificar resposta terapêutica. Ressalta-se que o galcanezumabe não foi avaliado pela CONITEC, portanto **não há estudos de custo efetividade e impacto econômico no contexto de incorporação à rede pública de saúde brasileira**.

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. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024
2. Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: The EVOLVE-1 Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2018 Sep 1;75(9):1080 1088. doi: 10.1001/jamaneurol.2018.1212. Erratum in: JAMA Neurol. 2019 Jul 1;76(7):872. PMID: 29813147; PMCID: PMC6143119.
3. Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim BK, Yang JY. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial. Cephalalgia. 2018 Jul;38(8):1442-1454. doi:10.1177/0333102418779543. Epub 2018 May 31. PMID: 29848108.
4. Hu B, Li G, Li X, Wu S, Yu T, Li X, Zhao H, Jia Z, Zhuang J, Yu S. Galcanezumab in episodic migraine: the phase 3, randomized, double blind, placebo-controlled PERSIST study. J Headache Pain. 2022 Jul 28;23(1):90. doi: 10.1186/s10194-022-01458-0. PMID: 35896988; PMCID: PMC9330971.
5. Yang, Y., Wang, Z., Gao, B. et al. Different doses of galcanezumab versus placebo in patients with migraine and cluster headache: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Headache Pain 21, 14 (2020). https://doi.org/10.1186/s10194-020-1085-x
6. Detke HC, Goadsby PJ, Wang S, Friedman DI, Selzler KJ, Aurora SK. Galcanezumab in chronic migraine: The randomized, double-blind, placebo controlled REGAIN study. Neurology. 2018 Dec 11;91(24):e2211-e2221. doi: 10.1212/WNL.0000000000006640. Epub 2018 Nov 16. PMID: 30446596; PMCID: PMC6329331.
7. Zhao X, Xu X, Li Q. Efficacy and safety of galcanezumab for preventive treatment of migraine: a systematic review and meta-analysis. J Neurol. 2021 Jul;268(7):2364-2376. doi:10.1007/s00415-020-09707-5. Epub 2020 Jan 31. Erratum in: J Neurol. 2021 Feb 8;: PMID:32006159; PMCID: PMC8217057.
8. Food and Drug Administration. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Silver Spring (MD): FDA; 2026. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm
9. Ashina M, Buse DC, Ashina H, Pozo-Rosich P, Dodick DW, Goadsby PJ, et al. Migraine: integrated approaches to clinical management and emerging treatments. Lancet. 2021;397(10283):1495-1507. Disponível em:

https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32342-4/fulltext

10. Scott LJ. Galcanezumab: A Review in the Prevention of Migraine and Treatment of Episodic Cluster Headache. Drugs. 2020;80(12):1215-1231. Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-020-01365-y

11. Melhado EM, Santos PSF, Kaup AO, Costa ATNMD, Roesler CAP, Piovesan ÉJ, Sarmento EM, Theotonio GOM, Campos HC, Fortini I, Souza JA, Maciel Júnior JA, Segundo JBA, Carvalho JJF, Speziali JG, Calia LC, Barea LM, Queiroz LP, Souza MNP, Figueiredo MRCF, Costa MENM, Peres MFP, Jurno ME, Peixoto PM, Kowacs PA, Rocha-Filho PAS, Moreira Filho PF, Silva-Neto RP, Fragoso YD. Consensus of the Brazilian Headache Society (SBCe) for the Prophylactic Treatment of Episodic Migraine: part I. Arq Neuropsiquiatr. 2022 Aug;80(8):845-861. doi: 10.1055/s-0042-1756441. Epub 2022 Oct 17. PMID: 36252594; PMCID: PMC9703891.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

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

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

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

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

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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