PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0624/2020

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2020.

Processo nº 5053165-04.2020.4.02.5101 ajuizado por [redacted], representada por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sirolimus** ou **Rapamicina 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_LAUDO9, Pág. 1), (Evento 1_RECEIT10, Pág. 1) e (Evento 1_ANEXO12, Pág. 1), preenchidos em 03 de agosto de 2020, pela pediatra [redacted] 6), a Autora, 03 anos, com quadro de **imunodeficiência primária** grave - **síndrome linfoproliferativa autoimune** (**ALPS**) com anemia e plaquetopenia persistentes e hepatoesplenomegalia com aumento progressivo. Mantido tratamento com corticoterapia sistemica contínua prolongada, sem sucesso com desmame, sob risco de supressão do eixo hipotálamo-hipofisário, sendo necessário inicio de terapia com medicamento imunossupressor. Indicado baseado no quadro clínico, Rapamicina (Sirolimus) 2mg/dia (dose: 2,5mg/m^2/dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **D72.8 – Outros transtornos especificados dos glóbulos brancos**, e prescrito o medicamento:

- **Sirolimus** ou **Rapamicina 2mg** – diluir 01 comprimido + 2mL de água. Oferecer 1,6mL 1 vez ao dia, uso contínuo.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **imunodeficiências primárias (IDP)** representam um grupo heterogêneo de doenças resultantes de defeitos hereditários no desenvolvimento, na maturação e na função normal das células do sistema imunológico. As IDP muitas vezes têm uma importante base genética e levam a diferentes doenças imunológicas associadas a infecções, doenças autoimunes e outras doenças malignas nos pacientes. Uma vez que essas são condições congênitas, geralmente com defeitos genéticos bem definidos e herança mendeliana, as crianças são os pacientes mais comuns. As IDP são um grupo heterogêneo de doenças caracterizadas pelo aumento na susceptibilidade a infecções múltiplas e recorrentes causadas por microrganismos virulentos e não virulentos. A literatura classifica as IDP em formas clássicas e não clássicas. As IDP clássicas são definidas de acordo com um fenótipo imunológico evidente que muitas vezes leva à identificação do gene que causa a doença. O comitê de especialistas em imunodeficiência primária da International Union of Immunological Societies (IUIS) recentemente atualizou a classificação das IDP humanas clássicas. As IDP não clássicas são definidas de acordo com um fenótipo clínico específico, embora normal, e nunca são classificadas como um fenótipo completamente distinto além da classificação de IDP. Além disso, não foram incluídos na classificação atualizada das IDP, compilada pelo comitê de especialistas *ad hoc* do IUIS. No entanto, o fato de as IDP não clássicas não poderem ser associadas às infecções recorrentes não garante que essas doenças não predisponham ao desenvolvimento de doenças autoimunes[1].

[1]ERRANTE, Paolo Ruggero et al . Associação de imunodeficiência primária com lúpus eritematoso sistêmico: revisão da literatura e as lições aprendidas pela Divisão de Reumatologia de um hospital universitário terciário em São Paulo. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo , v. 56, n. 1, p. 58-68, Feb. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042016000100058>. Acesso em: 25 ago. 2020.

2. A **Síndrome Linfoproliferativa Autoimune (ALPS)** é doença rara, genética, decorrente de mutações nos genes da via Fas e que ocasionam defeitos na apoptose linfocitária, levando a anemia hemolítica autoimune, linfoadenomegalia, esplenomegalia, hipergamaglobulinemia, elevação exagerada da vitamina B12 e propensão para transformação linfomatosa. É caracterizada pela presença de citopenias autoimunes, esplenomegalia e/ou linfoadenomegalias. Existe aumento dos linfócitos policlonais no sangue periférico e nos tecidos. Os pacientes com ALPS apresentam maior susceptibilidade à infecções e malignidades linfoides[2].

DO PLEITO

1. O **Sirolimo (SRL)** é o derivado hidroxietil da **rapamicina**[3] é um agente imunossupressor que inibe a ativação e a proliferação de linfócitos T que ocorrem em resposta ao estímulo de antígenos e de citocinas (Interleucina [IL]-2, IL-4 e IL-15) através de um mecanismo diferente do observado com outros imunossupressores. Também inibe a produção de anticorpos. Nas células, o sirolimo liga-se à imunofilina, Proteína de Ligação FK 12 (FKBP-12), para formar um complexo imunossupressor. O complexo sirolimo: FKBP-12 não apresenta efeito sobre a atividade da calcineurina. Esse complexo liga-se à mTOR (Mammalian Target of Rapamycin), uma quinase regulatória, inibindo sua atividade. Essa inibição suprime a proliferação de células T induzida por citocina, inibindo a progressão da fase G_1 para a fase S do ciclo celular. É indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes transplantados renais e para tratamento de pacientes com linfangioleiomiomatose (LAM). Uso adulto e pediátrico acima de 13 anos. Este medicamento é contraindicado para menores de 13 anos de idade[4].

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o caso em tela a Autora, 03 anos de idade, com quadro de **imunodeficiência primária** grave - **síndrome linfoproliferativa autoimune (ALPS)**. Foi mantido tratamento com corticoterapia sistemica contínua prolongada, sem sucesso e solicitação médica para uso do medicamento **Sirolimus** ou **Rapamicina 2mg** (Evento 1_LAUDO9, Pág. 1), (Evento 1_RECEIT10, Pág. 1) e (Evento 1_ANEXO12, Pág. 1).

2. Cumpre esclarecer que o medicamento **Sirolimo 2mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **integra** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME[5]. No entanto o referido medicamento **ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC **para o tratamento da síndrome linfoproliferativa autoimune**, quadro clínico que acomete a Autora[6].

---

[2]SOUZA, J.L.C. et al. Síndrome linfoproliferativa autoimune: relato de caso. An Fac Med Olinda, Recife, 2018;2(2):52. Disponível em: <https://afmo.emnuvens.com.br › afmo › article › download>. Acesso em: 25 ago. 2020.
[3]BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Relatório de Resomendação Everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão em transplante cardíaco. Nº 175 - Setembro/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Imunossupressores_TransplanteCardiaco_final.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2020.
[4]Bula do medicamento Sirolimo (Rapamune®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 25 ago. 2020.
[5]BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf >. Acesso em: 25 ago. 2020.
[6]Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#S>. Acesso em: 25 ago. 2020.

3. Informa-se que o medicamento **Sirolimus** ou Rapamicina **2mg possui indicação clínica, que não consta em bula**[4] aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **síndrome linfoproliferativa autoimune**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_LAUDO9, Pág. 1) e (Evento 1_ANEXO12, Pág. 1). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".

4. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar[7].

5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013[8]. Entretanto, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento Sirolimus ou Rapamicina 2mg no tratamento de síndrome linfoproliferativa autoimune.

6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_ DESPADEC1, pág. 1), cumpre destacar que a Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

7. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

---

[7]ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 25 ago. 2020.

[8]BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 25 ago. 2020.

8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

9. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Sirolimo 2mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) atribuída ao Autor: **D72.8 – Outros transtornos especificados dos glóbulos brancos não está contemplada** para a dispensação do medicamento pleiteado **Sirolimo 2mg**. Portanto, nesse caso, **por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável**.

10. Elucida-se que pacientes com citopenias de várias linhagens autoimunes geralmente são refratários às terapias padrão que requerem imunossupressão crônica com medicamentos de eficácia limitada e alta toxicidade. Foram apresentados dados de 30 pacientes tratados em um ensaio clínico prospectivo multicêntrico usando **Sirolimus** como monoterapia. Todas as crianças (N = 12) com **síndrome linfoproliferativa autoimune (ALPS)** alcançaram uma resposta completa durável, incluindo melhora rápida na doença autoimune, linfadenopatia e esplenomegalia dentro de 1 a 3 meses do início do sirolimus. As células T duplo-negativas não eram mais detectáveis na maioria, mas outras populações de linfócitos foram poupadas, sugerindo um efeito direcionado do sirolimus. Sirolimus foi bem tolerado com muito poucos efeitos colaterais. Todos os pacientes que responderam permaneceram em terapia por mais de 1 ano (mediana, 2 anos; variação, 1 a 4,5 anos). Em resumo, o sirolimus levou à RC e a respostas duráveis na maioria das crianças com citopenias autoimunes multilinhagens refratárias. As respostas observadas em pacientes com ALPS foram profundas, sugerindo que o sirolimus deve ser considerado um tratamento de primeira linha, poupador de esteróides, para pacientes que precisam de terapia crônica[9].

11. Convém ressaltar que está previsto na bula[4] do medicamento **Sirolimo**, sua utilização para uso adulto e **pediátrico acima de 13 anos. Este medicamento é contraindicado para menores de 13 anos de idade**. Destaca-se que a Autora nasceu em 22 de agosto de 2017 (Evento 1_CERTNASC6, pág. 1) e, portanto, apresenta, **03 anos**.

12. Assim, considerando que as bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrangem a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos[10], além disso, este núcleo não encontrou nas bases científicas, dados suficientes que apontem o referido medicamento como a terapia mais adequada ao quadro clínico em questão. Cumpre complementar que, nestes casos, quanto a idade do suplicante, cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização dos referidos medicamentos.

---

[9]BRIDE, K.L. et al. Sirolimus is effective in relapsed/refractory autoimmune cytopenias: results of a prospective multi-institutional trial. Blood. 2016 Jan 7; 127(1): 17–28. Prepublished online 2015 Oct 26. Disponível em: < https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4705607/>. Acesso em: 25 ago. 2020

[10]JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>. Acesso em: 25 ago. 2020.

13. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde[11], que verse sobre **síndrome linfoproliferativa autoimune (ALPS)** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

14. Destaca-se ainda que a **síndrome linfoproliferativa autoimune (ALPS) é doença rara, genética**[2], doença autossômica dominante causada por anormalidades na apoptose de linfócitos mediado pelo Fas, com características clínicas de esplenomegalia e linfadenopatia e várias manifestações autoimunes[1].

15. A **síndrome linfoproliferativa autoimune** é uma doença rara e, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras[12] tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Contudo, a **síndrome linfoproliferativa autoimune** não é mencionada.

16. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, **síndrome linfoproliferativa autoimune não consta** dentre as doenças raras de origem genética[13].

17. No que concerne ao valor dos medicamentos **Sirolimo 2mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas[14].

18. De acordo com publicação da CMED[15], para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço

---

[11]Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>. Acesso em: 25 ago. 2020.

[12] BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 25 ago. 2020.

[13]CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf >. Acesso em: 25 ago. 2020.

[14]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>. Acesso em: 25 ago. 2020.

[15]BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <

Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013[15].

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Sirolimo 2mg** com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R$ 1629,38 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R$ 2815,66[16].

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 ago. 2020.

[16]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>. Acesso em: 25 ago. 2020.