

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0963/2021

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2021.

Processo nº 5099212-02.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médico datados e ainda com informações pertinentes ao pleito anexado ao processo.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 e 12), emitidos em 27 de janeiro e 10 de março de 2021, pelos médicos e , a Autora, 42 anos, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico - LES** (diagnosticado em 2002 – com manifestações cutâneo-articulares e serosite; **nefrite lúpica grau III**) e **Síndrome do Anticorpo Antifosfolípídeo (SAF)** com episódio de AVC isquêmico de tronco cerebral (síndrome de Wallemberg) em 2014. Nessa época foi tratada com pulsoterapia de Ciclofosfamida 5 pulsos do Eurotrial, devido a possibilidade de atividade inflamatória pelo LES. Apresentou nova reativação de nefrite lúpica em agosto/2016 em vigência de Azatioprina otimizada, tendo sido submetida a 6 pulsos de Ciclofosfamida protocolo NIH.
3. Iniciou manutenção com Micofenolato de Mofetil, porém teve intolerância gastrointestinal severa, impedindo otimização do referido medicamento. Foi trocado par a Micofenolato de sódio, porém também com grave intolerância gastrointestinal, impossibilitando otimização do referido medicamento. Não alcançou resposta terapêutica completa com nenhum desses esquemas desde então. Em dezembro de 2020 apresentou novos sinais clínicos e laboratoriais de reativação, sendo então necessário novo ciclo de Ciclofosfamida e Metilprednisolona. Possui então indicação de **Rituximabe** – 2 doses de 1g com intervalo de 15 dias entre elas. Será necessário repetir o esquema a cada 6 meses de forma contínua, para que possa controlar a doença e tentar atingir remissão completa. Caso não consiga o medicamento, possui risco de progressão da doença com evolução para doença renal crônica com necessidade de hemodiálise e até mesmo insuficiência cardíaca e morte. Foi mencionada a Classificação

Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas.**

4. Em formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 14 a 18), emitido em 21 de abril de 2021, pela médica [REDACTED], a Autora apresenta **lúpus eritematoso sistêmico e síndrome do anticorpo antifosfolípídeo**, sendo indicado, em uso contínuo **Rituximabe 500mg** – dois frascos (1000mg) dose a ser repetida em 15 dias. Após 2g a cada ciclo de 15 dias, os ciclos serão repetidos a cada seis meses. Com o uso do referido medicamento, espera-se que se obtenha resposta clínica com remissão completa. Foi mencionado que a eficácia do tratamento padronizado no SUS foi ruim, já utilizou Micofenolato de Mofetila, Micofenolato de Sódio, Azatioprina e Ciclofosfamida. Caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá evoluir para doença renal crônica progressiva e, posteriormente, insuficiência renal crônica. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas e D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação.**

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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. O **Lúpus** é uma doença inflamatória autoimune, que pode afetar múltiplos órgãos e tecidos, como pele, articulações, rins e cérebro. Em casos mais graves, se não tratada adequadamente, pode matar. O nome científico da doença é "**Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**". O Lúpus pode ser manifestar de quatro formas diferentes, que têm causas distintas. As principais formas da doença são: Lúpus Discoide: esse tipo de lúpus fica limitado à pele da pessoa. Pode ser identificado com o surgimento de lesões avermelhadas com tamanhos, formatos e colorações específicas na pele, especialmente no rosto, na nuca e/ou no coro cabeludo; Lúpus Sistêmico: esse tipo de lúpus é o mais comum e pode ser leve ou grave, conforme cada situação. Nessa forma da doença, a inflamação acontece em todo o organismo da pessoa, o que compromete vários órgãos ou sistemas, além da pele, como rins, coração, pulmões, sangue e articulações. Algumas pessoas que têm o lúpus discoide podem, eventualmente, evoluir para o lúpus sistêmico; Lúpus induzido por drogas e Lúpus neonatal. Os gatilhos para desencadear o Lúpus, de acordo com a ciência, são: luz solar, infecções: ter uma infecção pode iniciar lúpus ou causar uma recaída da doença em algumas pessoas, o que pode gerar um quadro leve ou grave, conforme cada situação e medicamentos¹.

2. As principais causas de morte são: infecção, atividade da doença, doença cardiovascular, lesão renal e câncer. A morbimortalidade é particularmente elevada nos pacientes com acometimento renal. A glomerulonefrite (GN) é a causa mais frequente do uso de doses elevadas de corticosteroides (CE) e imunossupressores, a condição que mais requer internação hospitalar e o principal fator relacionado ao aumento da mortalidade. A progressão para insuficiência renal crônica terminal ou, mais modernamente, doença renal crônica estabelecida (DRCe), definida por taxa de filtração glomerular (TFG) $\leq 15\text{mL}/\text{minuto}$, com necessidade de terapia renal substitutiva, ocorre em 10% a 30% dos pacientes, principalmente nos que apresentam glomerulonefrite proliferativa (GNP)². O comprometimento **renal** (proteinúria persistente ($>0,5\text{ g}/\text{dia}$ ou 3+) ou cilindrúria anormal)³ no **LES** é frequente e resulta de deposição de complexos imunes e da infiltração de linfócitos a nível glomerular, tubulointersticial e vascular, por mecanismos ainda não totalmente esclarecidos, mas claramente, multifatoriais. A manifestação da **nefrite lúpica** varia com sexo, idade e raça e os sinais sugestivos de nefropatia podem aparecer em qualquer fase de evolução da doença⁴. A **classe III** corresponde a **nefrite lúpica focal**; Glomerulonefrite (GN) focal ativa ou inativa, segmentar ou global, endo ou extracapilar envolvendo $< 50\%$ de todos os glomérulos, tipicamente com depósitos imunes subendoteliais com ou sem alterações mesangiais. É ainda classificada em: A, ativa; A/C, ativa/crônica; C, crônica inativa².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Lúpus: causas, sintomas, tratamento e prevenção. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/lupus>. Acesso em: 28 set. 2021.

²KLUMB, E.M. et al. Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 55, n. 1, p. 1-21, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n1/0482-5004-rbr-55-01-0001.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.

³SATO, E.I. et al. Consenso brasileiro para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (LES)*. Revista brasileira de Reumatologia. Vol. 42, Nº 6 – Nov/Dez 2002. Disponível em: <http://www.cidmed.com.br/pdf/lupus.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.

⁴SANTOS-ARAÚJO, C., PESTANA, M. Tratamento da nefrite lúpica. Acta Med Port. v. 21, n. 3, p.259-272, 2008. Disponível em: <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/783/460>. Acesso em: 28 set. 2021.

3. A **síndrome antifosfolípide (SAF)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada por trombose arterial ou venosa recorrente e/ou morbidade gestacional acompanhadas pela presença persistente dos assim chamados “anticorpos antifosfolídeos” (aPL), detectados através dos exames laboratoriais para anticoagulante lúpico (*lupic anticoagulant*, LA), anticardiolipina (aCL) IgG e IgM, e anti- β 2-glicoproteína I (anti- β 2-GPI) IgG e IgM. A SAF pode ocorrer em associação com outra doença autoimune, mais frequentemente o lúpus eritematoso sistêmico (LES), ou ser observada de forma isolada (SAF primária). Qualquer órgão ou sistema pode ser afetado pela SAF. A síndrome manifesta-se mais comumente por trombose venosa profunda (TVP). Suas manifestações, porém, não se limitam ao leito venoso, podendo também manifestar-se através de trombose arterial (com ou sem aterosclerose subjacente), resultando, por exemplo, num acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico, ou ainda cursar com microangiopatia trombótica, tal como a observada na nefropatia da SAF⁵.

DO PLEITO

1. O **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal quimérico que se liga especificamente ao antígeno transmembrana CD20, que se expressa desde os linfócitos pré-B até os linfócitos B maduros, mas não em células progenitoras, células pró-B, plasmócitos ou em outros tecidos. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangiite Microscópica (PAM)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos anexados aos autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 e 12; 14 a 18), trata-se Autora, 42 anos, com diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico - LES e Síndrome do Anticorpo Antifosfolípide (SAF)**, já utilizou Micofenolato de Mofetila, Micofenolato Sódio, Azatioprina e Ciclofosfamida. Sendo indicado, em uso contínuo **Rituximabe 500mg**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe possui indicação clínica, que não consta em bula**⁶ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme descrito em documentos médicos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da

⁵Funke A, Danowski A, de Andrade DCO, Rêgo J, Levy RA. A importância de reconhecer a síndrome antifosfolípide na medicina vascular. *J Vasc Bras.* 2017;16(2):140-149. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5915862/> >. Acesso em: 28 set. 2021.

⁶Bula do medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE> >. Acesso em: 28 set. 2021.



preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁷.

4. 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 2013⁸. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Rituximabe** no tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**.

5. Destaca-se que um aspecto imunológico fundamental no **LES** é a participação das células B na atividade da doença. O **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal quimérico contra o CD20, um antígeno expresso nas células B. O uso do **Rituximabe** no **LES** teve seu primeiro caso relatado em 2009 e, desde então, é utilizado *off-label* em alguns casos específicos de doenças autoimunes, demonstrando eficácia. O Rituximabe é utilizado **para os pacientes com LES, refratários ao uso de medicamentos convencionais, que buscam novas alternativas de tratamento, que possam garantir melhor qualidade de vida a eles**⁹.

6. Em atenção aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 2), no que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Rituximabe 500mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram 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 na 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 este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Rituximabe 500mg, não está autorizado** para as doenças da Autora.

7. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg até o momento não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰ para o tratamento de **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas e D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação**.

8. Para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de

⁷MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 set. 2021.

⁸BRASIL. 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: 28 set. 2021.

⁹MACHADO, R.I.L.; *et al.* Utilização do Rituximabe como tratamento para o lúpus eritematoso sistêmico: avaliação retrospectiva. *Einstein*, v.1, n.12, p.36-41, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v12n1/pt_1679-4508-eins-12-1-0036.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 set. 2021.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.

25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Danazol 100mg e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Micofenolato de Mofetila, Micofenolato Sódio, Azatioprina e Hidroxicloroquina 400mg. Atualmente em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta a Demandante está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Azatioprina 50mg, tendo efetuado apenas a retirada do último medicamento em 28 de setembro de 2021, no polo RioFarmes.

10. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas¹² publicado, em elaboração¹³ ou em atualização para Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da Lúpus Eritematoso Sistêmico, em atualização ao PCDT em vigor⁷.

11. Em complemento aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 2) seguem as considerações:

- *Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamento por ela pleiteado;* em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 e 12; 14 a 18), o médico assistente relata que “*Caso não consiga o medicamento, possui risco de progressão da doença com evolução para doença renal crônica com necessidade de hemodiálise e até mesmo insuficiência cardíaca e morte*”
- *Se há medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte autora, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia;* vide itens 6 a 14 desta Conclusão. Cabe ainda esclarecer que informações acerca do menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação;* o medicamento **Rituximabe** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao rituximabe e a qualquer um dos seus excipientes ou a proteínas murinas⁶.

12. No que concerne ao valor do pleito **Rituximabe 500mg**, 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)¹⁴.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 28 set. 2021.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>. Acesso em: 28 set. 2021.

¹⁴BRASIL 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/cmcd/apresentacao>. Acesso em: 28 set. 2021.

13. De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Rituximabe 10mg/mL SOL DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 50mL** possui o menor preço de fábrica e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3677,42¹⁶.

É o parecer.

Ao 4º 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
ID. 4459192-6



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

¹⁵BRASIL. 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 set. 2021.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 28 set. 2021.