



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0015/2026

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2026.

Processo nº 5140633.30.2025.4.02.5101,
ajuizado por **D. M. O.**

Trata-se de Autor, 01 ano (DN: 04/08/2024), portador de **anemia hemolítica autoimune (AHAI)** associada à **hepatite de células gigantes (HCG AHA)**. O início dos sintomas ocorreu em 23 de maio de 2025, quando o paciente apresentou quadro abrupto de anemia grave e hepatopatia aguda, com hemoglobina de 3,5g/dL, hematócrito de 4,9%, leucócitos de 21.300/ μ L, plaquetas 572.000/ μ L, bilirrubina total 5,7mg/dL (fração indireta dominante), transaminases acentuadamente elevadas (AST 1933 U/L, ALT 2559 U/L), LDH 1410 U/L, reticulócitos 2,69%, haptoglobina indetectável (< 2,5) e Coombs direto positivo, configurando hemólise autoimune ativa com agressão hepatocelular compatível com hepatite de células gigantes. Diante da queda crítica da hemoglobina, foram necessárias múltiplas transfusões de concentrado de hemácias, com risco hemodinâmico e metabólico significativo. O diagnóstico definitivo de AHAI associada à hepatite de células gigantes foi estabelecido em 12 de julho de 2025, após integração clínica, laboratorial, radiológica e histopatológica, tendo sido descartadas causas infecciosas, metabólicas, estruturais, tóxicas e hereditárias.

Recebeu tratamento escalonado conforme recomendações internacionais para citopenias autoimunes graves e refratárias: pulsoterapia com Metilprednisolona entre 23 e 25 de maio, seguida de corticosteroide oral contínuo a partir de 26 de maio; Imunoglobulina intravenosa em 29–30 de maio e novamente em 14–17 de julho; além de Azatioprina iniciada em 14 de julho e suspensa em 17 de agosto por ausência de resposta sustentada. Devido à persistência da hemólise, realizou-se terapia com Rituximabe, com quatro doses semanais de 375mg/m² administradas em 28 de julho, 04 de agosto, 11 de agosto e 18 de agosto de 2025, obtendo apenas resposta parcial, sem remissão hematológica estável. Todo o trajeto terapêutico demonstra refratariedade comprovada às terapias de primeira e segunda linha. Diante da gravidade e do risco iminente de recaída hepática e hematológica, foi instituído Sirolimo em 20 de agosto de 2025, com monitorização laboratorial seriada e acompanhamento clínico especializado.

Desde então, apresenta evolução favorável, sem novos episódios de hemólise, elevação de marcadores hepáticos, necessidade de transfusão ou internação hospitalar. Exames recentes, datados de 21 de outubro de 2025, demonstram hemoglobina 13,1 g/dL, hematócrito 39,1%, leucócitos 8.460/ μ L, plaquetas 293.000/ μ L, e LDH 354 U/L — compatíveis com completa estabilidade hematológica e ausência de hemólise ativa. Transaminases melhores evolutivamente, com normalização do coagulograma. Portanto, considerando a data de início dos sintomas, a gravidade laboratorial inicial, a necessidade de transfusões, a refratariedade comprovada às terapias convencionais, a resposta clínica sustentada obtida apenas após a introdução do Sirolimo e o risco real e previsível de deterioração caso o tratamento seja interrompido, concluo que o Sirolimo constitui terapia essencial, contínua, insubstituível e imprescindível para a manutenção da vida, estabilidade hematológica, preservação hepática e prevenção de recaídas graves. Sua suspensão



configuraria conduta contrária às evidências científicas e colocaria o paciente em risco imediato e inaceitável (Evento 1_OUT31, Página 1 e 2).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Sirolimo** (Rapamune®) **não apresenta indicação descrita em bula**¹, para o tratamento de **anemia hemolítica autoimune**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, 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 preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

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 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Sirolimo** (Rapamune®) no tratamento de **anemia hemolítica autoimune**.

Informa-se que, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**⁴, **autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada, O **Sirolimus** tem sido estudado como uma opção de tratamento para **anemia hemolítica autoimune (AIHA)**, especialmente em casos refratários ou recidivantes. A literatura médica indica que o Sirolimus pode ser eficaz em pacientes com AIHA que não respondem adequadamente a tratamentos convencionais, como corticosteroides, ou que apresentam recidivas após o tratamento inicial^{5,6,7}.

¹Bula do medicamento Sirolimo (Rapamune®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAPAMUNE>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 12 jan. 2026.

³BRASIL. 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: 12 jan. 2026.

⁴DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

⁵ZHANG, G. et al. Sirolimus is effective for primary refractory/relapsed warm autoimmune haemolytic anaemia/Evans syndrome: a retrospective single-center study. Ann Med. 2023;55(2):2282180. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37967535/>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

⁶LI, H. et al. Sirolimus is effective for primary relapsed/refractory autoimmune cytopenia: a multicenter study. Exp Hematol. 2020. Sep;89:87-95. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32771553/>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

⁷PARK, J.A. et al. Sirolimus for Refractory Autoimmune Hemolytic Anemia after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Case Report and Literature Review of the Treatment of Post-Transplant Autoimmune Hemolytic Anemia. Transfus Med Rev. 2016 Jan;30(1):6-14. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26481836/>>. Acesso em: 12 jan. 2026.



Estudos retrospectivos e multicêntricos demonstraram que o **Sirolimus** pode induzir respostas completas ou parciais em uma proporção significativa de pacientes com AIHA refratária ou recidivante, com uma taxa de resposta global variando entre 70% e 80%. Além disso, o **Sirolimus** tem sido associado a uma baixa taxa de recaída e é geralmente bem tolerado, com efeitos colaterais manejáveis, como mucosite e elevação de enzimas hepáticas^{5,6}.

O uso de **Sirolimus** também foi explorado em contextos pediátricos, onde mostrou eficácia em citopenias autoimunes associadas a síndromes linfoproliferativas autoimunes, como a síndrome linfoproliferativa autoimune (ALPS)^{8,9,10}. Nesses casos, o **Sirolimus** não só melhorou as citopenias, mas também reduziu manifestações linfoproliferativas, sugerindo um efeito imunomodulador benéfico. Portanto, o sirolimus pode ser considerado uma opção terapêutica para AIHA refratária ou recidivante, especialmente em pacientes que não respondem a terapias padrão^{5,6}.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Sirolimo 1mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Linfangioleiomiomatose, Imunossupressão no Transplante Renal e Imunossupressão no Transplante Hepático e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 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.

- **Sirolimo 1mg é disponibilizado** pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{12,13}.

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **anemia hemolítica autoimune**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Sirolimo pela via administrativa.

Para o tratamento da **anemia hemolítica autoimune**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 7 de junho de 2025, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁴) da Anemia Hemolítica Autoimune. Por

⁸GU, H. et al. Effectiveness of sirolimus for early on-set autoimmune cytopenias of autoimmune lymphoproliferative immunodeficiencies. *Pediatr Allergy Immunol.* 2025 Sep;36(9):e70186. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40898594/>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

⁹ACAR, S.O. et al. Sirolimus is effective and safe in childhood relapsed-refractory autoimmune cytopenias: A multicentre study. *Scand J Immunol.* 2024 Aug;100(2):e13376. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38741164/>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

¹⁰KL, B. et al. irolimus is effective in relapsed/refractory autoimmune cytopenias: results of a prospective multi-institutional trial. *Blood.* 2016 Jan 7;127(1):17-28. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26504182/>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

¹¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2026.

¹²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 12 jan. 2026.

¹³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2026.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 7 de junho de 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-anemia-hemolitica-autoimune.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2026.



consequente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Imunoglobulina Humana 5g (injetável) e Ciclosporina (25mg, 50mg e 100mg comprimido; solução oral - 100mg/mL).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Segundo o protocolo supracitado a Ciclosporina, um imunossupressor, os estudos sobre o uso deste medicamento na anemia hemolítica autoimune (AHAI) são muito escassos, predominando pequenas séries de casos. A vantagem do uso de ciclosporina é sua boa tolerabilidade e baixa toxicidade¹⁴.

No documento médico anexado aos autos (Evento 1_OUT31, Página 1 e 2) não há menção, se o medicamento Ciclosporina disponibilizado no CEAF, foi empregado no plano terapêutico do Autor.

Deste modo, caso o medicamento Ciclosporina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizados no CEAF para o tratamento anemia hemolítica autoimune, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento **Sirolimo** (Rapamune®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁵ para o tratamento de **anemia hemolítica autoimune**.

Acrescenta-se ainda que a **anemia hemolítica autoimune (AHAI) é uma condição clínica rara** em que autoanticorpos se ligam à superfície das hemácias ocasionando sua destruição

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

precoce via sistema do complemento ou sistema reticuloendotelial. A incidência global descrita da AHAI é de aproximadamente 1 a 3 casos/100.000 habitantes por ano, com aproximadamente 0,2 casos/1.000.000 indivíduos com menos de 20 anos de idade¹⁴. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde 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 SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹⁶ 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.

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 raras¹⁷. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

Convém ressaltar ainda que está previsto na bula¹ do medicamento **Sirolimo** (Rapamune®), 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 o Autor nasceu em 04/08/2025 (Evento 1_CERTNASC5, Página 1) e, portanto, apresenta **01 ano**.

Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁸, neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

Quanto ao questionamento referente “*se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento*”. Informa-se que segundo bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **Sirolimo** (Rapamune®)¹ é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao sirolimo, seus derivados ou a qualquer componente de sua formulação. Este medicamento é contraindicado para menores de 13 anos de idade.

Em relação ao questionamento “*Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento e suplemento, por ela pleiteados*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_OUT31, Página 2) consta que “... *considerando a data de início dos sintomas, a gravidade laboratorial inicial, a necessidade de transfusões, a refratariedade comprovada às terapias convencionais, a resposta clínica sustentada obtida apenas após a introdução do Sirolimo e o risco real e previsível de deterioração caso o tratamento seja interrompido, concluo que o **Sirolimo** constitui terapia essencial, contínua, insubstituível e imprescindível para a manutenção da vida, estabilidade hematológica, preservação hepática e prevenção de recaídas graves. Sua suspensão configuraria conduta contrária às evidências científicas e colocaria o paciente em risco*

¹⁶BRASIL. 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: 12 jan. 2026.

¹⁷CONITEC. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2026.

¹⁸JOSEPH, 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: 12 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imediatamente e inaceitável”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)¹⁹.

De acordo com publicação da CMED²⁰, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Sirolimo 1mg** (Rapamune®) com 60 drágeas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 1.740,75, alíquota ICMS 0%²¹.

É o parecer.

Á 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 12 jan. 2026.

²⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2026.

²¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 jan. 2026.