



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0910 /2024.**

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº **0806612-70.2024.8.19.0002**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **basiliximabe 20mg** (Simulect®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Adventista Silvestre (n. 104290928, fls. 1 e n. 104290929, fls. 1) emitidos em 19 de janeiro de 2024 pelo médico . Em síntese, o Autor é portador de **doença renal crônica** em estágio terminal secundário à doença de base indeterminada com indicação de transplante renal. Possui baixa identidade imunológica com o doador, levando a uma chance de evento imunológico de rejeição mais elevada. Está indicado o uso do medicamento **Basiliximabe 20mg** – 01 ampola no dia da cirurgia e 01 ampola no 4º dia após cirurgia, terapêutica esta que não é contemplada pela tabela SIGTAP/SUS para doador vivo. Tal medicamento é de uso imprescindível, sua não utilização pode acarretar em dano a vida. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Z94.0 – Rim transplantado; N18.0 – Insuficiência Renal Crônica**.

**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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transplante** é a transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de um doador a um receptor com a intenção de manter a integridade funcional do material transplantado no receptor. Seu grande limitador é a rejeição, a qual pode ser mediada por reação celular ou humoral. O transplante renal é a terapia de substituição renal mais custo-efetiva, como evidencia estudo realizado em nosso País. O uso de drogas imunossupressoras tem por objetivo o controle deste fator. A partir de dados epidemiológicos internacionais, estima-se que há no Brasil um grande contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos)<sup>1</sup>.

2. A **Doença Renal Crônica** (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica** – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da imunossupressão no Transplante renal. Disponível em:< [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113\\_PCDT\\_Imunossupressao\\_Transplante-Renal.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113_PCDT_Imunossupressao_Transplante-Renal.pdf) >. Acesso em: 14 mar. 2024.

<sup>2</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 14 mar. 2024.



## DO PLEITO

1. O **Basiliximabe** está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em transplante renal de novo, em adultos e pacientes pediátricos. É para ser utilizado em tratamento imunossupressor concomitante com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides ou em um regime triplo de manutenção imunossupressora contendo ciclosporina para microemulsão, corticosteroide e azatioprina ou micofenolato de mofetila<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Basiliximabe 20mg está indicado**<sup>3</sup> para a condição clínica do Autor, conforme relato médico. De acordo com a bula aprovada pela ANVISA, pacientes que recebem este fármaco *devem ser monitorados em locais equipados com laboratórios adequados e com suporte de recursos médicos, incluindo medicação para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade*<sup>3</sup>, ou seja, o medicamento deve ser administrado em ambiente hospitalar com intensa monitorização.

3. Informa-se que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Imunossupressão em Transplante Renal<sup>1</sup>, aprovado pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 1, de 05 de janeiro de 2021, preconiza-se o uso de Basiliximabe indução da imunossupressão para pacientes com menor risco de imunológico para o transplante e o uso de Timoglobulina para pacientes com maior risco de imunológico.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Basiliximabe 20mg está coberto pelo SUS**, para uso hospitalar, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: Basiliximabe 20 mg injetável (por frasco-ampola) para transplante, modalidade de atendimento hospitalar (06.03.08.001-4).

5. Considerando a Nota Técnica Nº 245/2013<sup>4</sup>, salienta-se que quando o paciente está internado, o hospital, seja público, filantrópico ou privado conveniado ao Sistema de Saúde é responsável pelo atendimento integral ao paciente, fornecendo inclusive os medicamentos necessários à recuperação da saúde do paciente. Destaca-se que o Autor encontra-se em acompanhamento no Hospital Adventista Silvestre, conforme documentos médicos acostados. Em consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) verificou-se que a unidade hospitalar está cadastrada como entidade sem fins lucrativos, com atendimento conveniado ao SUS.

6. Os procedimentos desenvolvidos em âmbito hospitalar têm seu custo definido por procedimento, sendo o medicamento um item do gasto com a internação hospitalar e são financiados na modalidade AIH – **financiados na modalidade AIH – Autorização de Internação Hospitalar pelo Sistema Único de Saúde.** Além disso, o financiamento hospitalar Único de Saúde está inserido nos recursos da Média e Alta Complexidade, onde os hospitais recebem recursos para manutenção dos procedimentos rotineiros, como a manutenção de medicamentos e outros insumos necessários à suas atividades<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Basiliximabe por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000356649716/?substancia=1032>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Nota técnica nº 245/2013. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/26/Basiliximabe.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O medicamento pleiteado **Basiliximabe 20mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**A 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02