

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1863/2024.

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 0830991-64.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Adventista Silvestre (Num. 115339471 - Pág. 5 e 6) emitidos em 19 de março de 2024 pelo médico , o Autor é paciente **renal crônico em estágio terminal** secundário à **doença de base indeterminada**, com indicação de **transplante renal**. Possui doador vivo já com avaliação pré-operatória completa e apta para a realização do procedimento. Possui exame de prova cruzada negativo por técnica de microlinfocitotoxicidade, porém possui baixa identidade imunológica com o doador (alelos HLA), levando a uma chance de evento imunológico de rejeição mais elevada. Está indicado indução de imunossupressão com o medicamento **Basiliximabe 20mg** – 01 ampola no dia da cirurgia e 01 ampola no 4º dia, após a cirurgia (uso intravenoso). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N18.0 – doença renal em estágio final** e **Z94.0 – rim transplantado**.

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 renal¹.

3. 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)².

4. A sensibilização imunológica, definida pela presença de anticorpos anti-antígeno leucocitário humano (**HLA**) no sangue do receptor, é desencadeada pela exposição prévia a antígenos HLA, geralmente em decorrência de histórico de transplante de órgãos, gravidez ou hemotransfusão. Receptores sensibilizados têm risco aumentado para rejeição mediada por anticorpos (RMA) após transplante renal³.

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

¹ 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: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 23 mai. 2024

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão no Transplante Renal. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210113_pcdt_imunossupressao_transplante-renal.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024

³ SOUSA, M. V.; ZOLLNER, R. L; MAZZALI, M. Pacientes transplantados renais com anticorpos anti-HLA pré-formados: achados precoces de biópsia e desfechos clínicos. Braz. J. Nephrol., São Paulo, v. 42, n. 2, p. 201-210, June 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/jbn/v42n2/pt_2175-8239-jbn-2018-0244.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024

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 Mofetila⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, o Autor é paciente **renal crônico em estágio terminal** com indicação de **transplante renal**, porém possui baixa identidade imunológica com o doador. Desse modo, foi prescrito o medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®).
2. Informa-se que o medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵, **está indicado em bula** para a terapia de indução da imunossupressão no transplante renal – caso clínico do Autor.
3. Verificou-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal** conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 05 de janeiro de 2021².
4. De acordo com o referido Protocolo, a **indução da imunossupressão** (terapia de indução) é caracterizada pela utilização de agentes biológicos que inibem a atividade do linfócito T. É utilizada imediatamente antes do transplante, durante o procedimento ou no período peri-operatório precoce (primeira semana após o transplante). Seu objetivo principal é aumentar a eficácia da imunossupressão, a fim de reduzir o risco de rejeição ou permitir a minimização dos componentes do esquema de manutenção.
5. Em continuidade, os agentes padronizados através do PCDT supradito para **terapia de indução** são os corticosteroides (Metilprednisolona), o anticorpo anti-receptor de Interleucina-2 (Basiliximabe) e a imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho) ou timoglobulina. Preconiza-se que todos os receptores de transplante renal recebam Metilprednisolona endovenosa no intra-operatório. Adicionalmente, para aqueles de menor risco, preconiza-se o uso de **Basiliximabe**. Aos pacientes de risco maior, a Timoglobulina é preconizada³. Segundo o relato médico, o Autor tem baixa identidade imunológica com o doador (alelos **HLA**), o que de acordo com a classificação do risco imunológico do transplante, enquadra-se no menor risco, portanto, **indicado o uso de Basiliximabe**.
6. Quanto à disponibilização, cumpre esclarecer que o **Basiliximabe 20mg** – trata-se de medicamento coberto pelo SUS, contemplado na modalidade **hospitalar**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: **Basiliximabe 20mg** injetável (por frasco-ampola) para transplante sob o seguinte código: 06.03.08.001-4.
7. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme a **Deliberação CIB-RJ N.º 6.374 de 15 de abril de 2021**, que **pactua o Plano Estadual de Transplantes do Rio De Janeiro no âmbito do estado**, as unidades credenciadas receberão Incentivo Estadual ao Transplante e deverão estar credenciadas pela Secretaria de Estado de Saúde, conforme **Decreto N.º 9.175, de 18 de outubro de 2017**, que instituiu o Sistema Nacional de Transplantes – SNT.
8. Conforme a **Deliberação CIB-RJ N.º 6.374 de 15 de abril de 2021**, as unidades de saúde que aderirem ao programa estadual, receberão, conforme previsto além dos valores

⁴ Bula do medicamento Basiliximabe por Novartis Biociencias S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680001>>. Acesso em: 23 mai. 2024

repassados pelo Ministério da Saúde através do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC, o incentivo financeiro previsto destinado às várias fases do processo de doação e transplantes. Ademais, juntamente com a facilidade de acesso às consultas **é obrigatório que a instituição forneça todo o apoio diagnóstico e terapêutico ao paciente sem que o mesmo seja direcionado a sua Unidade de Saúde de origem a fim de realizar exames e terapias relacionados à modalidade de transplante para ele indicada.**

9. Considerando a Nota Técnica do Ministério da Saúde Nº 245/2013⁵, salienta-se que quando o paciente está internado em ambiente hospitalar, 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. 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.**

10. 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 às suas atividades⁴.

11. Conforme previsto no PCDT em questão, **Basiliximabe 20mg** integra procedimentos hospitalares especiais em AIH.

12. Ainda sobre a unidade que assiste o Autor, cumpre dizer que o Hospital Adventista Silvestre está **cadastrado para realização do transplante renal**, conforme a Portaria Nº 986, de 19 de agosto de 2019, que concede autorização e renovação de autorização, a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos. Portanto, cadastrada para o transplante renal (ANEXO I). Deste modo, a unidade está cadastrada conforme previsto no SNT e segundo a Deliberação CIB-RJ N.º 6.374 de 15 de abril de 2021 **é obrigatório que a instituição forneça todo o apoio diagnóstico e terapêutico ao paciente.**

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁵ Ministério da Saúde. Nota técnica nº 245/2013. Disponível em:
<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/26/Basiliximabe.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024



ANEXO 1

Ministério da Saúde			
CNESNet Secretaria de Atenção à Saúde		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde	
			
Home	Institucional	Serviços	Relatórios
Consultas			
Indicadores - Serviços Especializados			
Estado: RIO DE JANEIRO			
Município: RIO DE JANEIRO			
Tipo de Serviço:			
Serviço Especializado: TRANSPLANTE			
Classificação: RIM			
Existem 9 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1			
CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2273357	HOSPITAL ADVENTISTA SILVESTRE	73696718000219	
6681573	HOSPITAL NORTE DOR	09578217000158	
3034984	HOSPITAL QUINTA DOR	06047087001020	
7065515	HOSPITAL SAO FRANCISCO NA PROVIDENCIA DE DEUS	53221255004995	
2280167	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116
2269880	MS HGB HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO	00394544020291	
2269968	MS HSE HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO	00394544021182	
7185081	SES RJ HOSPITAL ESTADUAL TRANSPLANTE CANCER E CIR. INFANTIL		42498717000155
2269783	UERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	33540014001714	33540014000157