



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1960/2025.

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº **0824983-37.2025.8.19.0038**,
ajuizado por

De acordo com documento médico (Num. 190527826 - Pág. 1; Num. 190527827 - Pág. 1), o Autor é portador de **doença renal crônica em estágio terminal**, secundária à refluxo vesicouretral e infecção urinária de repetição, com **indicação de transplante renal**. Possui doador vivo não relacionado, já com avaliação pré – operatória completa e apta para a realização do transplante renal. Possui exame de prova cruzada negativo por técnica de microlinfocitotoxicidade, porém possui baixa identidade imunológica com o doador (alelos HLA - Human Leukocytes Antigens), levando a uma chance de evento imunológico de rejeição mais elevada. Com indicação de **basiliximabe** (Simulect®) no intuito de indução de imunossupressão com bloqueio dos receptores da Interleucina-2, com dose de 20 mg no dia do transplante e 20 mg no quarto dia pós-operatório, terapêutica esta que não é contemplada pela tabela SIGTAP/SUS para doador vivo, porém é contemplada para doador falecido, onde o perfil de risco imunológico é idêntico ao caso do paciente acima descrito. Sendo assim, tal medicamento é de uso imprescindível, não havendo similar no mercado e sua não utilização pode acarretar em dano à vida. Desse modo, consta solicitação do medicamento **basiliximabe 20mg** (Simulect®).

Informa-se que o medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹, **está indicado em bula** para a terapia de indução da imunossupressão no transplante renal – caso clínico do Autor.

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 2021³.

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.

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 preconizada². Segundo o relato médico, o Autor tem

¹ Bula do medicamento Basiliximabe (Simulect®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/ nomeProduto=SIMULECT>>. Acesso em: 20 mai. 2025.

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_pc当地_imunossupressao_transplante-renal.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2025.



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.

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.

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.

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 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.

Considerando a Nota Técnica do Ministério da Saúde N^º 245/2013³, 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.

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 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 atividades³.

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

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 N^º 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.

³ Ministério da Saúde. Nota técnica n^º 245/2013. Disponível em:
<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/26/Basiliximabe.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Basiliximabe 20mg** solução injetável - R\$ 5.791,18.

É o parecer.

À 7ª 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

⁴BRASIL 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: 20 mai. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO 1

Ministério da Saúde

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

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 12 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2273357	HOSPITAL ADVENTISTA SILVESTRE	73696718000219	
3005992	HOSPITAL COPA DOR	06047087000996	
9837426	HOSPITAL GLORIA DOR	31635857000454	
6681573	HOSPITAL NORTE DOR	09578217000158	
9796282	HOSPITAL PRO CRIANCA	31635857000292	
3034984	HOSPITAL QUINTA DOR	06047087001020	
7065515	HOSPITAL SAO FRANCISCO NA PROVIDENCIA DE DEUS	53221255004995	
2280167	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116
2269880	MS HOSPITAL FEDERAL DE BONSUCESSO	00394544020291	
2269988	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