



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3443/2024.

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

Processo nº **0852239-03.2024.8.19.0001**,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** 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. 115619513 - Págs. 3 e 4) emitidos em 24 de janeiro 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 realcionado, já com avaliação pré-operatória completa e apto 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 estádio 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 Resolução SMS 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. 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.

2. 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 humorai. 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.

3. 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: 28 ago. 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_pcct_imunossupressao_transplante-renal.pdf>. Acesso em: 28 ago. 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: 28 ago. 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 2021³.
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) p/ 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 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

⁴ Bula do medicamento Basiliximabe por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680001>>. Acesso em: 28 ago. 2024.



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 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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: 28 ago. 2024.