



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0441/2021

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2021.

Processo nº 5037292-27.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 11/16), preenchido em 07 de maio de 2021, pelo médico , o Autor tem **doença renal crônica e glomerulonefrite rapidamente progressiva**, com indicação de **Basiliximabe 20mg** a ser administrado da seguinte forma: 20mg no dia do transplante e 20mg no quarto dia pós-operatório. O tratamento recomendado visa minimizar os riscos de rejeição pós transplante, e caso não receba a terapêutica prescrita, o Autor poderá apresentar rejeição do enxerto com necessidade de retorno à terapia de substituição renal. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: N18.0 – Doença renal em estágio final** e **N01.7 – Síndrome nefrítica rapidamente progressiva – glomerulonefrite difusa em crescente**.

2. Acostado no Evento 1_ANEXO2_Páginas 17/18, encontram-se documentos médicos do Hospital Adventista, emitidos em 09 de abril de 2021, pelo médico supramencionado, informando que o Autor tem **doença renal crônica** em estágio terminal secundária a **glomerulonefrite**, com indicação de **transplante renal**. Foi participado que o Autor possui doador vivo aparentado, já com avaliação pré-operatória completa e apto para a realização do transplante renal.

3. Entretanto, apesar dos exames realizados pelo Autor evidenciarem prova cruzada negativa, revelaram baixa identidade imunológica com a doadora (alelos **HLA**), podendo levar a Requerente a um evento imunológico de rejeição. Desse modo, o médico assistente indica terapia com **Basiliximabe 20mg** (Simulect®) no intuito de **indução de imunossupressão** com bloqueio dos receptores de Interleucina-2. Foi informado que o medicamento pleiteado é imprescindível, não havendo similares no mercado e sua não utilização pode acarretar em dano à vida. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: Z94.0 – Rim transplantado**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

2. **Glomerulonefrite rapidamente progressiva (GNRP)** é uma síndrome que se caracteriza por declínio rápido da função renal (ao longo de dias ou semanas) associado a uma glomerulonefrite, geralmente em presença de achados sugestivos de síndrome nefrítica aguda. As glomerulonefrites que, clinicamente, têm um comportamento rapidamente progressivo manifestam-se frequentemente, à histopatologia, como glomerulonefrites crescênticas. A classificação dessas glomerulonefrites baseia-se no resultado do exame de imunofluorescência, cujos achados caracterizariam três diferentes mecanismos de injúria glomerular; portanto, é essencial que o material de biópsia renal seja avaliado por esta técnica².

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 no Brasil³.

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 renal⁴.

DO PLEITO

1. **Basiliximabe** (Simulect[®]) está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em transplante renal 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 Mofetila⁵.

2. O **Basiliximabe** é um anticorpo monoclonal anti-receptor de Interleucina-2, que se encontra presente na superfície dos linfócitos-T. **Basiliximabe** liga-se especificamente com elevada afinidade ao antígeno CD25 em linfócitos-T ativados, os quais contêm receptores de interleucina-2 (IL-2R) de elevada afinidade inibindo, desta forma, a ligação da Interleucina-2, um sinal crítico para a proliferação das células-T na resposta imunitária celular envolvida na rejeição do aloenxerto⁵.

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://bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Departamento de Nefrologia da AMB. Volume XXVI Número 1 Suplemento 1 Maio 2005. Glomerulonefrite rapidamente progressiva (GNRP). Disponível em: <<https://arquivos.sbn.org.br/uploads/recomendacoes1.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

³ BRASIL. 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>. Acesso em: 11 mai. 2021.

⁴ 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: 12 mai. 2021.

⁵ Bula do medicamento Basiliximabe (Simulect[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000356649716/?nomeProduto=simulect>>. Acesso em: 11 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autor com **doença renal crônica** em estágio terminal secundária a glomerulonefrite, com indicação de **transplante renal**. Foi participado que o Autor possui doador vivo aparentado, já com avaliação pré-operatória completa e apto para a realização do transplante renal. Entretanto, apesar dos exames realizados pelo Autor evidenciarem prova cruzada negativa, revelaram baixa identidade imunológica com a doadora (alelos **HLA**), podendo levar o Requerente a um evento imunológico de rejeição. Desse modo, o médico assistente indica terapia com **Basiliximabe 20mg** (Simulect®) no intuito de **indução de imunossupressão** com bloqueio dos receptores de Interleucina-2.
2. O medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®) 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 recentemente o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal** conforme a Portaria Conjunta 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 manutenção³.
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, os exames revelaram baixa identidade imunológica com a doadora (alelos **HLA**), o que de acordo com a classificação do risco imunológico do transplante, enquadra-se no menor risco, portanto, indicado o uso de Basiliximabe³.
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 nas além dos valores repassados pelo Ministério da Saúde através do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação -



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 245/2013⁶, 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 à 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.**

13. No que concerne ao valor, 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)⁷.

14. De acordo com publicação da CMED⁸, 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**

⁶Ministério da Saúde. Nota técnica nº 245/2013. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/26/Basiliximabe.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2021.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 11 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se⁹.

- **Basiliximabe 20mg** (Simulect[®]) possui preço fábrica o valor de R\$ 6.880,56 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 5.498,25.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

MARCELA MACHADO DURÃO
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 11517
ID 4.216.255-6

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

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 11 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I

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 8 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2273257	HOSPITAL ADVENTISTA SILVESTRE	73596718000219	
3034594	HOSPITAL QUINTA DOR	06047087001020	
3065515	HOSPITAL SAO FRANCISCO NA PROVIDENCIA DE DEUS	53221255004995	
3289107	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116
3389980	MS HGB HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO	00394544020791	
3709588	MS HSE HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO	30394544021182	
7185061	SES RJ HOSPITAL ESTADUAL TRANSPLANTE CANCER E CIR INFANTIL		42498717000155
7269783	UFERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	33540014001714	33540014000157