



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0922/2023

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 5001979-92.2023.4.02.5114,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Adventista Silvestre (Evento 1_RECEIT9_Página 1; Evento 1_LAUDO10_Página 1) emitidos em 05 de maio de 2023 pelo médico [REDACTED], o Autor é paciente **renal crônico em estágio terminal** secundário à **glomerulonefrite**, com indicação de **transplante renal**. Possui doador vivo não aparentado 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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **glomerulopatias**, que em geral são conhecidas como “glomerulonefrites”, são doenças que acometem os glomérulos, estruturas constituídas por um tufo de capilares sanguíneos (delimitados por uma cápsula), além de uma série de outros elementos (entre eles, vários tipos de célula), responsáveis pela ultrafiltração do plasma. Podem ter origem nos rins e acometer apenas esses órgãos, sendo chamadas de primárias, ou podem ser secundárias a outras doenças, como diabetes, hepatites, doenças autoimunes, dentre outras. Os pacientes com glomerulopatias podem ser assintomáticos ou apresentarem sintomas urinários (urina escura, diminuição do volume urinário) ou inchaço (de membros inferiores, face ou de todo o corpo). Algumas glomerulopatias são acompanhadas de grandes perdas de proteinúria e, em geral, determinam síndrome nefrótica, dentre elas, destacam-se: a doença de lesões mínimas, a glomerulosclerose segmentar e focal e a glomerulopatia membranosa¹.
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 renal².
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

¹ Sociedade Brasileira de Nefrologia. Glomerulopatias. Disponível em: <<https://www.sbn.org.br/orientacoes-e-tratamentos/doencas-comuns/glomerulopatias/>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

² 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: 17 jul. 2023.



contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos)³.

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. 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 Mofetila⁵.

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

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínicos 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: 17 jul. 2023.

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: 17 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Basiliximabe por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680001>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



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 **hospitar**, 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 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 N.º 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 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.

⁶ Ministério da Saúde. Nota técnica n.º 245/2013. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/26/Basiliximabe.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



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 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 CMED, 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 (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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

- **Basiliximabe 20mg** (Simulect®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 8.604,19 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.751,71.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO 1

⁷ BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_07_v1.pdf/@download/file>. Acesso em: 17 jul. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde