



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0506/2025

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 22 anos (DN: 11/001/2003), com diagnóstico de doença renal crônica em estágio terminal secundário à doença de base indeterminada, em hemodiálise três vezes por semana desde 12/05/2023, com indicação de transplante renal. Possui doadora viva não relacionada, 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), levando a uma chance de evento imunológico de rejeição mais elevada. Assim foi prescrito o medicamento Basiliximabe 20mg (Simulect®) – 01 ampola intravenosa no dia da cirurgia e 01 ampola intravenosa no 4º dia após a cirurgia. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N18.0 – Doença renal em estágio final e Z94.0 – Rim transplantado (Evento 1_ATESTMED5, páginas 1 a 6 e Evento 1_ATESTMED6, páginas 1 a 5).

Deste modo, cumpre informar que o medicamento Basiliximabe apresenta indicação prevista em bula para terapia de indução da imunossupressão no transplante renal – caso clínico do Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que 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.

O medicamento Basiliximabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi submetido à análise da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Para o quadro clínico em questão (transplante renal), informa-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Imunossupressão em Transplante Renal, conforme a Portaria Conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021. De acordo com o referido PCDT, 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.

Os agentes padronizados através do PCDT4 supradito para terapia de indução são o corticosteroide 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 preconizada.

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 à sua Unidade de Saúde de origem a fim de realizar exames e terapias relacionados à modalidade de transplante para ele indicada.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (Evento 1_ATESTMED6, páginas 1 a 3; 5). Em consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) verificou-se que esta 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 atividades. Conforme previsto no PCDT4 em questão, Basiliximabe integra os 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 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 (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.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Basiliximabe 20mg (Simulect®) injetável 01 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5.644,43, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANEXO 1