



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0592/2025

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2025.

[REMOVIDO] ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, com diagnóstico de doença renal crônica em estágio terminal secundário à doença de base indeterminada, com indicação de transplante renal. Possui doador vivo 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®) uma ampola no dia do transplante 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, LAUDO8, Página 1).

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

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.

O medicamento Basiliximabe não foi submetido à análise da 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 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 preconizada. 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.

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 Nº 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a Nota Técnica do Ministério da Saúde Nº 245/2013, 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 atividades⁴.

Conforme previsto no PCDT3 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 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.

Cabe resgatar relato médico “terapêutica esta que não é contemplada pela tabela SIGTAP/SUS para doador vivo, porém é contemplada para doador falecido”. A tabela SIGTAP não especifica distinção entre doadores vivos ou falecidos para a utilização deste medicamento.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portanto, não há evidências na documentação oficial consultada que indiquem que o basiliximabe seja contemplado apenas para transplantes com doador falecido na tabela SIGTAP/SUS. A indicação do seu uso baseia-se no perfil de risco imunológico do receptor, conforme estabelecido no PCDT mencionado.

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 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\$ 5.791,18, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde