



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2276/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0821817-53.2022.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Basiliximabe 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Hospital Adventista Silvestre (Num. 27374476 - Pag. 7) emitidos em 09 de agosto de 2022 pelo médico . Em síntese, o Autor é portador de **doença renal crônica em estágio final** (CID 10 N18.0) com indicação de transplante renal. Possui doador vivo não relacionado, já com avaliação pré-operatória completa e apta para realização do transplante renal. Possui baixa identidade imunológica com o doador levando a uma chance de evento imunológico de rejeição elevada. Indicou-se o uso do medicamento **Basiliximabe 20mg** – 20mg no dia do transplante e 20mg no quarto dia pós-operatório.

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.

8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

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 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 contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos)².

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 mofetila³.

III – CONCLUSÃO

2. Informa-se que o medicamento **Basiliximabe 20mg está indicado em bula** para o caso do Autor.

3. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para

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: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 22 abr. 2022.

² Ministério da Saúde- Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da imunossupressão no Transplante renal. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113_PCDT_Imunossupressao_Transplante-Renal.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

³ Bula do medicamento Basiliximabe por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000356649716/?substancia=1032>>. Acesso em: 22 set 2022.



Imunossupressão em Transplante Renal², aprovado pelo Ministério da Saúde, preconiza-se o uso de **Basiliximabe** indução da imunossupressão para pacientes com menor risco de imunológico para o transplante e o uso de Timoglobulina para pacientes com maior risco de imunológico.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Basiliximabe 20mg está coberto pelo SUS**, para uso hospitalar, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **Basiliximabe 20mg injetável para transplante**. O medicamento está classificado na **modalidade de atendimento hospitalar – alta complexidade**.

5. 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.

6. 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 do SUS 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 atividades.

7. Destaca-se que o Autor encontra-se em acompanhamento no Hospital Adventista Silvestre, conforme documento médico acostado (Num. 27374476 - Pag. 7). 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**.

8. O medicamento pleiteado **Basiliximabe 20mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro ((Num. 27374475 - Pag. 14, item “IX”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat.4.918.044-1

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