



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2583/2022

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0801400-08.2022.8.19.0077,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara** da Comarca de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Basiliximabe 20mg** (Simulect®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Adventista Silvestre (n. 27798610, fls. 1 e 2) emitidos em 15 de agosto de 2022 pelo médico . Em síntese, a Autora é portadora de **doença renal crônica** em estágio terminal secundário à doença de base indeterminada 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 mais elevada. Está indicado o uso do medicamento **Basiliximabe 20mg** – 01 ampola no dia da cirurgia e 01 ampola no 4º dia após cirurgia – sua não utilização pode acarretar dano a vida. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Z94.0 – Rim transplantado; N18.0 – Insuficiência Renal Crônica**.

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. 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)¹.

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.

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

¹ 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: 20 out. 2022.

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: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 20 out. 2022.

³ Bula do medicamento Basiliximabe por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000356649716/?substancia=1032>>. Acesso em: 20 out. 2022.



1. Informa-se que o medicamento **Basiliximabe 20mg está indicado**³ para a condição clínica da Autora, conforme relato médico. Conforme bula aprovada pela ANVISA, pacientes que recebem este fármaco *devem ser monitorados em locais equipados com laboratórios adequados e com suporte de recursos médicos, incluindo medicação para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade*³, ou seja, o medicamento deve ser administrado em ambiente hospitalar com intensa monitorização.
2. Informa-se que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Imunossupressão em Transplante Renal¹, aprovado pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 1, de 05 de janeiro de 2021, 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.
3. 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 20 mg injetável (por frasco-ampola) para transplante (06.03.08.001-4). O medicamento está classificado na **modalidade de atendimento hospitalar – alta complexidade**.
4. Considerando a Nota Técnica Nº 245/2013⁴, 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 a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital Adventista Silvestre, conforme documentos médicos acostados. 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.
5. 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 à suas atividades⁴.
6. O medicamento pleiteado **Basiliximabe 20mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

A 1ª Vara da Comarca de Seropédica 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴Ministério da Saúde. Nota técnica nº 245/2013. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/26/Basiliximabe.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.