

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1085/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo n.º: 0829411-76.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora submetida a **transplante renal** de doador falecido em 17/04/2024, após doença renal terminal – doença renal policística (hepática e renal), com indicação de profilaxia para a infecção por citomegalovírus com **valganciclovir 450mg** – 2 comprimidos ao dia durante 3 meses (Num. 177826316).

A infecção pelo citomegalovírus é uma das principais complicações após o transplante de rim, podendo ser classificada em primoinfecção, quando a transmissão ocorre por meio do enxerto, ou em reativação, quando o receptor é soropositivo¹. Devido ao uso crescente de esquemas imunossuppressores mais eficazes, o espectro das apresentações clínicas da infecção pelo citomegalovírus (CMV) mudou progressivamente, com significativas morbidade e mortalidade na ausência de estratégias preventivas².

Atualmente, existem duas alternativas para a prevenção da infecção por citomegalovírus (CMV): profilaxia farmacológica universal, que envolve a administração de antivirais a todos ou a um subconjunto de pacientes de alto risco com base no tipo de órgão transplantado e no estado sorológico por um período predefinido (normalmente de 3 a 12 meses); e terapia preemptiva, que consiste no monitoramento periódico e no início da terapia antiviral na detecção de DNA do CMV acima de um limite predefinido. **Para qualquer abordagem, o ganciclovir intravenoso ou seu pró-fármaco oral valganciclovir são os antivirais de primeira linha para prevenção e tratamento da infecção por CMV³.**

Dessa forma, o medicamento aqui pleiteado apresenta indicação no tratamento do caso em tela.

De acordo com Portaria SECTICS/MS nº 12, de 18 de fevereiro de 2025, tanto o **valganciclovir 450mg** quanto ganciclovir intravenoso foram **incorporados no SUS** para profilaxia e terapia preemptiva para infecção e doença por citomegalovírus (CMV) e tratamento da doença por CMV após transplante de órgão sólidos (TOS) e transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH)⁴.

¹ REQUÍÃO-MOURA, Lúcio Roberto; MATOS, Ana Cristina Carvalho de; PACHECO-SILVA, Alvaro. Infecção pelo citomegalovírus no transplante de rim: aspectos clínicos, manejo e perspectivas. *einstein* (São Paulo), São Paulo, v. 13, n. 1, p. 142-148, mar. 2015. Disponível em: < <https://journal.einstein.br/pt-br/article/infeccao-pelo-citomegalovirus-no-transplante-de-rim-aspectos-clinicos-manejo-e-perspectivas/>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

² FELIPE, Claudia et al. The current burden of cytomegalovirus infection in kidney transplant recipients receiving no pharmacological prophylaxis. *Braz. J. Nephrol.*, v. 39, n. 4, p. 413-423, Dec. 2017. Disponível em: < <https://www.bj nephrology.org/en/article/the-current-burden-of-cytomegalovirus-infection-in-kidney-transplant-recipients-receiving-no-pharmacological-prophylaxis/>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

³ Raglow Z, Kaul DR. A New Antiviral Option for Cytomegalovirus Prevention After Kidney Transplant. *JAMA*. 2023;330(1):27–29. Disponível em: < [https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2805946#:~:text=The%2020principal%20strategies%20for,\(typically%203%2D12%20months\)>](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2805946#:~:text=The%2020principal%20strategies%20for,(typically%203%2D12%20months)>)>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 12, de 18 de fevereiro de 2025. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-12-de-18-de-fevereiro-de-2025>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

Contudo, conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, **as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.**

No momento, o medicamento **valganciclovir 450mg** não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cabe informar que **valganciclovir 450mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 177826314 - Págs. 13 e 14, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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