



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1363/2025

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2025.

Processo nº 0838053-38.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, gestante, 38 anos de idade, com idade gestacional de 27 semanas. Data provável do parto (DPP): 15 de maio de 2025; apresenta soroconversão de IgG para Citomegalovírus (CMV), resultado que configura o padrão-ouro para o diagnóstico de **infecção aguda por CMV durante a gestação**. Diante do quadro clínico apresentado e da evidência científica disponível, orienta-se o uso de **valaciclovir 500mg** na dose de **8 gramas/dia** (4 comprimidos de 6/6h até o parto) para a Autora, mantendo a terapêutica até a data do parto. O objetivo desta intervenção é minimizar o risco de transmissão vertical do CMV para o feto e, consequentemente, proteger o conceito de potenciais complicações futuras (Num. 181875807 e 181875808).

O citomegalovírus (CMV), um vírus de cadeia longa de DNA, da família Herpesviridae, pode ser transmitido, durante a gestação, para o feto, pela via transplacentária, levando à infecção congênita pelo CMV, uma das principais causas de perda auditiva neurosensorial e visual permanente e de dano neurológico em crianças. Observa-se que a soroconversão materna durante a gestação (infecção primária) apresenta maior taxa de transmissão vertical. No entanto, em razão das taxas de soroprevalência relativamente altas, a maioria dos casos de CMV congênito resulta de infecções maternas não primárias¹.

O medicamento **valaciclovir 500mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo não apresenta indicação aprovada em bula² para o tratamento de pacientes gestantes com soroconversão para citomegalovírus (CMV), o que caracteriza o uso em questão como off-label.

Até alguns anos atrás, não havia evidências convincentes a favor da intervenção farmacológica para prevenir a transmissão intrauterina de citomegalovírus (CMV) em mulheres grávidas com infecção primária por CMV. Um ensaio clínico randomizado relatou uma redução de 70% da transmissão vertical diagnosticada no momento da amniocentese em mulheres grávidas com infecção primária por CMV tratadas com valaciclovir em altas doses³.

Evidências adicionais também sugerem que o tratamento com valaciclovir em mulheres com doença fetal por CMV leve a moderada confirmada reduz a taxa de infecção sintomática no nascimento³.

¹ Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO). Citomegalovírus e gravidez. São Paulo: FEBRASGO; 2021. (Protocolo FEBRASGO-Obstetrícia, n. 16/Comissão Nacional Especializada em Medicina Fetal).

² ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de valaciclovir (Valtrex) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070174>>. Acesso em: 8 abr. 2025.

³ TOTI, M.S. et al. Asymptomatic CMV infection at birth following maternal primary infection despite valacyclovir treatment and a subsequent negative amniocentesis. Case report. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 291 (2023) 128–130. Disponível em: <[https://www.ejog.org/article/S0301-2115\(23\)00755-8/pdf](https://www.ejog.org/article/S0301-2115(23)00755-8/pdf)>. Acesso em: 8 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, evidências de alta qualidade apoiam o uso de valaciclovir em mulheres com infecção por CMV periconcepcional ou no primeiro trimestre⁴.

O medicamento em questão não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, assim como não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Portanto, **não existe atualmente uma opção de tratamento medicamentoso disponível no contexto do SUS para o manejo do caso em tela.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

⁴ Pontes, K.F.M.; Nardozza, L.M.M.; Peixoto, A.B.; Werner, H.; Tonni, G.; Granese, R.; Araujo Júnior, E. Cytomegalovirus and Pregnancy: A Narrative Review. *J. Clin. Med.* 2024, 13, 640. Disponível em: <<https://PMC10816506/pdf/jcm-13-00640.pdf>>. Acesso em: 8 abr. 2025.