



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1720/2025

Rio de Janeiro, 7 de maio de 2025.

Processo n.º 0800086-98.2024.8.19.0063,
ajuizado por

De acordo com documento emitido em 06 de janeiro de 2025, trata-se de Autor submetido a **transplante renal** de doador falecido em 01/10/2023, foi diagnosticado em novembro de 2023, após o transplante, com citomegalovirose. Necessitando de tratamento com **valganciclovir 450mg** – 2 comprimidos ao dia durante 6 meses (Num. 167293693 – Págs. 1 e 2). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Z94.0 - Rim transplantado; B25.0 - Pneumonite por citomegalovírus**.

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.

¹REQUIÃO-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: 7 maio 2025.

²FELIPE, 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: 7 maio 2025.

³Raglow 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: 7 maio 2025.

⁴BRASIL. 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: 7 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶: **valganciclovir 450mg** com 60 comprimido revestido – R\$ 6.472,75.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 7 maio 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 7 maio 2025.