



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1894/2025

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

Processo nº 0921105-63.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 40 anos (DN: 03/09/1984), **renal crônica** em estágio terminal, submetida à transplante renal, estando em uso de imunossupressão com Tacrolimo, Micofenolato e Prednisona, devendo fazer uso contínuo destes para evitar rejeição do órgão transplantado. Pela imunossupressão resultante, apresentou infecção invasiva com pancreatite grave pelo citomegalovírus comprovada por exame de PCR DNA quantitativo. A utilização de Aciclovir e Valaciclovir não tem efeito terapêutico na citomegalovirose. Sendo prescrito, o medicamento **Valganciclovir 450mg** – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas por 21 dias. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N18.0 – Doença renal em estágio final, Z94.0 - Rim transplantado, e B25.9 - Doença não especificada por citomegalovírus** (Num. 143351474 - Pág. 4 a 6).

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 imunossupressores 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.**

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Valganciclovir (Valcyte®)** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

¹ REQUIÃO-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: 15 mai. 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.bjnephrology.org/en/article/the-current-burden-of-cytomegalovirus-infection-in-kidney-transplant-recipients-receiving-no-pharmacological-prophylaxis/>>. Acesso em: 15 mai. 2025.

³ Raglow Z, Kaul DR. A New Antiviral Option for Cytomegalovirus Prevention After Kidney Transplant. *JAMA*. 2023;330(1):27–29. Disponível em: < [Acesso em: 15 mai. 2025.](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2805946#:~:text=The%2020principal%20strategies%20for,(typically%203%2D12%20months)>.)

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde