



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2577/2025

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2025.

Processo n.º 0804324-15.2025.8.19.0003,
ajuizado por S.A.C..

Trata-se de Autora, 42 anos, **transplantada**, boa função renal, mantendo carga viral elevada para **citomegalovírus**, apesar da profilaxia com ganciclovir 3 vezes por semana endovenosa, a infecção por citomegalovírus pode levar a rejeição e perda do enxerto renal, sendo então prescrito **valganciclovir 450mg** 02 vezes ao dia, por 6 meses (Num. 198412149 - Pág. 1 e Num. 198414752 - Pág. 1).

O transplante renal é a opção terapêutica de escolha para pacientes com doença renal crônica em estágio terminal (estágio 5). Quando comparado à diálise, o transplante proporciona melhor sobrevida, melhor qualidade de vida e menor custo no longo prazo¹.

A **infecção pelo citomegalovírus (CMV)** 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 soropositivo². 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 preventivas³.

O **cloridrato de valganciclovir** é indicado como profilaxia da doença por CMV em pacientes adultos e pediátricos receptores de transplante de órgãos sólidos (TOS) de risco alto (D+/R-) a risco moderado (D+/R+ ou D-/R+)⁴.

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**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 5 de janeiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210113_pcdt_imunossupressao_transplante-renal.pdf>. Acesso em: 03 jul.2025.

² 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: 03 jul.2025.

³ 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.bjnjephrology.org/en/article/the-current-burden-of-cytomegalovirus-infection-in-kidney-transplant-recipients-receiving-no-pharmacological-prophylaxis/>>. Acesso em: 03 jul.2025.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento valganciclovir (Valcyte®) por Biopas Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770003>>. Acesso em: 03 jul.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

abordagem, o ganciclovir intravenoso ou seu pró-fármaco oral valganciclovir são os antivirais de primeira linha para prevenção e tratamento da infecção por CMV⁵.

Dessa forma, o medicamento pleiteado **valganciclovir 450mg apresenta indicação** no caso em tela: *profilaxia universal da infecção por citomegalovírus em paciente adulto após o transplante renal.*

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)⁶.

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)⁷, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **valganciclovir 450mg** com 60 comprimidos – R\$ 6.472,75.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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%202nd%20principal%20strategies%20for,\(typically%203%2D12%20months\)](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2805946#:~:text=The%202nd%20principal%20strategies%20for,(typically%203%2D12%20months)>)>. Acesso em: 03 jul.2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 12, de 18 de fevereiro de 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-12-de-18-de-fevereiro-de-2025>>. Acesso em: 03 jul.2025.

⁷BRASIL 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: 03 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 jul. 2025.