



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2676/2024**

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2024.

Processo n.º 0822005-38.2024.8.19.0001,  
ajuizado por -----,  
neste ato representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **valganciclovir 450mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos (Num. 104009421 - Págs. 8 e 9) assinados pelo médico ----- emitidos em 27 de fevereiro de 2024, a Autora, **renal crônica** em estágio terminal, foi submetida à **transplante renal**, estando em uso de imunossupressão com tacrolimo, micofenolato e prednisona, devendo fazer uso contínuo destes para evitar a rejeição do órgão transplantado. Pela imunossupressão resultante, apresentou infecção invasiva com pancreatite grave pelo citomegalovírus comprovada por exame de PCR DNA quantitativo. Está indicado o uso de **valganciclovir 450mg** – 900mg, duas vezes ao dia por 3 semanas, no intuito de erradicação do citomegalovírus.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N18.0 – doença renal em estágio final; Z94.0 – órgãos e tecidos transplantados; B25.9 – doença não especificada por citomegalovírus.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as



normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

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 prazo<sup>1</sup>.

2. 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 soropositivo<sup>2</sup>. 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 preventivas<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. 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+)<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup> 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/midias/protocolos/20210113\\_pcdt\\_imunossupressao\\_transplante-renal.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210113_pcdt_imunossupressao_transplante-renal.pdf)>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>2</sup> 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: 16 jul. 2024.

<sup>3</sup> 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: 16 jul. 2024.

<sup>4</sup> 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: 16 jul. 2024.



1. 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 CMV<sup>5</sup>.**
2. 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*.
3. O **valganciclovir 450mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para a referida profilaxia e **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativas terapêuticas ao pleito **valganciclovir 450mg**.
5. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 104009420 - Págs. 18 e 19, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2º 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> 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: 16 jul. 2024.