



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4959/2024.

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2024.

Processo nº 0144350-39.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de autor, renal crônico em estágio terminal, submetido 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 (CMV)** comprovada por exame de PCR DNA quantitativo. O tratamento desta condição deve ter duração de 3 semanas. A utilização de outros antivirais como aciclovir e valaciclovir não tem efeito terapêutico na citomegalovirose. Consta solicitação do medicamento **valganciclovir na posologia de 900mg** duas vezes por dia por 3 semanas, no intuito de **erradicação do citomegalovírus** e permitindo a terapêutica oral ambulatorial com segurança, evitando as complicações relacionadas a terapêutica intravenosa anteriormente citadas (fl. 63).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **valganciclovir está indicado** em bula¹ para o caso clínico do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre destacar que o medicamento **valganciclovir não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **valganciclovir** encontra-se em **análise após consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para **tratamento de infecção e/ou doença por citomegalovírus (CMV) em pacientes pós-transplantados**².

Considerando a doença do Requerente, informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ publicado para o manejo de infecção por Citomegalovírus após transplante renal, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu padronizou o **Ganciclovir injetável** (medicamento da mesma classe terapêutica do pleito), sendo sua dispensação destinada ao uso **exclusivo hospitalar**, em pacientes internados, que embora altamente eficaz, é **um regime inconveniente ao paciente**, visto que **requer cateteres intravenosos e hospitalização prolongada**. Há de se considerar ainda o custo inerente ao tempo necessário de hospitalização e os riscos de novas infecções a que o paciente se

¹ Bula do medicamento valganciclovir (Valcyte®) por Biopas Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770003>>. Acesso em: 29 nov. 2024.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 nov. 2024.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra exposto, uma vez que estará imunossuprimido e assim susceptível a infecções hospitalares, sendo inconveniente a pacientes transplantados devido ao risco de infecções concomitantes, o que está em conformidade com o relatado em laudo médico acostado nos autos processuais (fl. 63).

Conforme documento médico (fl. 63) “*a utilização de outros antivirais como aciclovir e valaciclovir não tem efeito terapêutico na citomegalovirose. Consta solicitação do medicamento valganciclovir no intuito de erradicação do citomegalovírus e permitindo a terapêutica oral ambulatorial com segurança, evitando as complicações relacionadas a terapêutica intravenosa*”. Dessa forma, o médico assistente não autoriza troca do medicamento pleiteado pelos antivirais padronizados no SUS.

O medicamento **cloridrato de valganciclovir 450mg** (Valcyte®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02