



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1447/2023**

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 0800877-74.2023.8.19.0072,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paty do Alferes do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **valganciclovir 450mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos da Santa Casa de Juiz de Fora (Num. 61916771 - Pág. 3; Num. 61916772 - Pág. 1) emitidos em 05 de junho de 2023 pela médica . Em síntese, o Autor foi **transplantado renal** com doador falecido em 02/04/2023 previamente com citomegalovírus IgG negativo. Recebeu enxerto renal de paciente com IgG positivo. No momento com quadro de dor epigástrica, queda do estado geral, anorexia e anemia diagnosticada com citomegalovirose. Necessita agora realizar tratamento com **valganciclovir 450mg** um comprimido de 12 em 12 horas via oral por 6 meses
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as doenças do Autor: Z94.0 - Rim transplantado e B25.0 - Pneumonite 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Paty do Alferes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Paty de Alferes 2016, publicada no Diário Oficial nº 2389, de 04 de agosto de 2016.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **citomegalovírus (CMV)** é um vírus do grupo herpes, que fica latente após a infecção primária e pode reativar a replicação nas situações de redução da vigilância imunológica como, por exemplo, **em indivíduos transplantados de órgãos**<sup>1</sup>. A infecção por CMV é frequentemente assintomática, mesmo em imunossuprimidos, mas também pode produzir várias manifestações clínicas. A apresentação clínica mais comum é a mononucleose febril, havendo, em alguns casos, até mesmo envolvimento orgânico extenso. O CMV pode causar pneumonite, hepatite, ulcerações gastrointestinais, retinite, encefalopatia e distúrbios endócrinos<sup>2</sup>. Considera-se a infecção por CMV extremamente importante na população de pacientes transplantados, podendo colaborar para a diminuição da sobrevida dos pacientes e enxertos<sup>3</sup>.

2. 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. Após o transplante renal, os medicamentos imunossupressores são utilizados para prevenir as rejeições aguda e crônica. A imunossupressão visa a inibir o reconhecimento imunológico e a ativação da resposta alogênica celular e humoral e é dividida em duas fases: fase de indução e fase de manutenção. Adicionalmente, pode haver necessidade do tratamento das rejeições<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Valganciclovir** é um pró-fármaco de ganciclovir o qual, após administração oral, é rapidamente convertido para ganciclovir pelas esterases intestinais e hepáticas. O ganciclovir é um análogo sintético da 2'- desoxiguanosina, a qual inibe a replicação dos vírus do herpes, in vitro e in vivo. É indicado para o tratamento de Retinite

<sup>1</sup> GRANATO, C. A Problemática da infecção pelo citomegalovírus em pacientes imunodeprimidos. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.23, n.3, 2001. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842001000300001&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842001000300001&script=sci_arttext)>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>2</sup> FONSECA, C.G., et al. Citomegalovírus. DST - Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis, v.6, n.1, 1994. Disponível em: <<http://www.dst.uff.br/revista06-1-1994/8-%20CITOMEGAVIRUS.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>3</sup> DEBONI, L. Estudo da incidência da infecção por citomegalovírus através da técnica de antigenemia, em uma coorte de pacientes transplantados renais. [dissertação de mestrado em Nefrologia]. Porto Alegre: Faculdade de Medicina UFRGS, 2001. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/4293>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 01/2021 de 05 janeiro de 2021. Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da imunossupressão no Transplante renal. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113\\_PCDT\\_Imunossupressao\\_Transplante-Renal.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210113_PCDT_Imunossupressao_Transplante-Renal.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2023.



por citomegalovírus (CMV) em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) e na 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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O citomegalovírus (CMV) é reconhecidamente um importante agente de morbidade em pacientes transplantados tanto de órgãos sólidos (fígado, rim, pulmão, coração) quanto de Células Progenitoras Hematopoéticas. A incidência de infecção ativa por CMV no período pós-transplante, principalmente nos 3 primeiros meses, é estimada em 54-92% em transplantados de pulmão, 60-100% em transplantados de rim ou fígado e 30-70% em transplantados de células progenitoras hematopoiéticas. A infecção ativa por CMV pós transplante varia de acordo com o órgão transplantado e com o status sorológico do doador/receptor<sup>6</sup>.
2. Diante do exposto e considerando os documentos médicos acostados, informa-se que o medicamento **valganciclovir 450mg está indicado** para o caso clínico do Autor.
3. No que tange ao fornecimento, insta mencionar que o medicamento **valganciclovir 450mg não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos através do SUS, no âmbito do Município de Paty do Alferes e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se ainda que o medicamento pleiteado **valganciclovir ainda não foi** avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>7</sup>.
5. Considerando a doença do Requerente, informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>8</sup> 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**.
6. O **valganciclovir 450mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Paty do Alferes 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> Bula do medicamento Valganciclovir (Valcyte®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510149810112/?substancia=22079>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>6</sup> MATOS S.B., MEYER R., MENDONÇA F.W., et al, Citomegalovírus: uma revisão da patogenia, epidemiologia e diagnóstico da infecção. Rev. Saude.com 2011; 7(1): 44-57. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/7153818-Citomegalovirus-uma-revisao-da-patogenia-epidemiologia-e-diagnostico-da-infeccao.html>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

<sup>8</sup> 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: 06 jul. 2023.