



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0927/2023

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2023.

Processo nº 0843873-09.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Valganciclovir 450mg** (Valcyte®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos Hospital São Francisco na Providência de Deus (Num. 53454653 – Pág. 8 e 9), emitidos em 16 de março de 2023, pela nefrologista , a Autora, 44 anos, portadora de **insuficiência renal crônica** em tratamento de reposição da função renal (hemodiálise e posteriormente dialise peritoneal) desde 2014. Foi submetida a **transplante renal com doador vivo (marido), em 10/03/2023**. Devido apresentar **23% de reatividade** contra painel, recebeu como indução Thimoglobulina e manutenção com corticoide, Tacrolimus e Micofenolato de Sódio.

2. Vem evoluindo bem, mantendo a referida medicação e **fazendo profilaxia para infecção por Citomegalovirus com Ganciclovir endovenoso, porém, após a alta deverá manter a profilaxia por via oral com Valganciclovir 450mg**, medicamento essencial para evitar a infecção, situação muito comum quando tal cuidado não é realizado, que com frequência, leva a múltiplas internações além de comprometimento da função do enxerto, e até da vida. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z94.0 – Rim transplantado**, e prescrito, o medicamento:

- **Valganciclovir 450mg** – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, no primeiro mês após o transplante e continuar com 1 comprimido até o 6º mês.

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. 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. As doenças dos rins são, de um modo geral, pouco conhecidas pela população; mas, algumas delas são muito frequentes e graves, destacando-se a doença renal crônica. Chama-se de doença renal crônica toda lesão que afeta os rins e persiste por três meses ou mais. Seu estágio “final” é mais conhecido como “**insuficiência renal crônica**”. Nesse último estágio, para manutenção da vida, é preciso fazer diálise ou transplante renal¹.
2. O **transplante renal** é uma opção de tratamento para os pacientes que sofrem de doença renal crônica avançada. No transplante renal, um rim saudável de uma pessoa viva ou falecida é doado a um paciente portador de insuficiência renal crônica avançada. Através de uma cirurgia, esse rim é implantado no paciente e passa a exercer as funções de filtração e eliminação de líquidos e toxinas. Seus próprios rins permanecem onde eles estão, a menos que estejam causando infecção ou hipertensão. O transplante renal é considerado a mais completa alternativa de substituição da função renal. Tendo como principal vantagem a melhor qualidade de vida, pois o transplante renal garante mais liberdade na rotina diária do paciente².

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Doença renal crônica: diagnóstico e prevenção. Disponível em: <<https://www.sbn.org.br/noticias/single/news/doenca-renal-cronica-diagnostico-e-prevencao/>>. Acesso em: 10 mai. 2023.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Transplante Renal. Disponível em: < <https://www.sbn.org.br/orientacoes-e-tratamentos/tratamentos/transplante-renal/>>. Acesso em: 10 mai. 2023.



3. O **citomegalovírus** é um vírus pertencente à família Herpesviridae. A infecção pelo citomegalovírus é importante em transplante renal por sua alta prevalência, pela gama variada de síndromes clínicas associadas e pela capacidade imunomoduladora do vírus, assim como pela morbidade e mortalidade que podem dela resultar. A profilaxia anti-CMV é indicada em casos de D+/R- ou quando indicado tratamento com drogas antilinfocitárias (qualquer que seja a combinação D/R. Na ausência de profilaxia, a incidência de infecção por CMV pós-transplante de órgãos sólidos varia de 80% a 100% em combinações D+/R- (ou seja, doador positivo e receptor negativo, sorologicamente para CMV). Na profilaxia da doença CMV (necessária na combinação D+/R-, D+/R+ ou D-/R+), várias abordagens podem ser empregadas. A imunização passiva com gamaglobulina humana ou com globulina hiperimune anti-CMV tem sido empregada com relativo sucesso. A segunda é preferível por conter títulos mais altos de anticorpos anti-CMV. O maior problema com estas preparações é o alto custo. Profilaxia com drogas antivirais (Ganciclovir e Valaciclovir) também tem sido empregada com relativo sucesso (retardo de infecção por CMV e prevenção de CMV doença). Neste caso, a terapia antiviral é empregada desde o momento do transplante em grupos considerados de risco para o desenvolvimento de CMV doença. O tempo de tratamento profilático é variável, mas a duração é, em média, de 4 a 12 semanas. Mais recentemente, tem sido indicado valganciclovir, que apresenta biodisponibilidade 10x maior que o ganciclovir oral, além de posologia mais simples³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Valganciclovir** (Valcyte[®]) é um medicamento antiviral que, após ser administrada por via oral, é rapidamente convertido para Ganciclovir, o qual inibe a replicação dos vírus do herpes, *in vitro* e *in vivo*. Dentre suas indicações consta 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.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Valganciclovir 450mg** (Valcyte[®]) está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – profilaxia para infecção por Citomegalovírus após transplante renal, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Valganciclovir 450mg** (Valcyte[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro

3. Considerando a doença do Requerente, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo de infecção

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Projeto Diretrizes Transplante Renal: complicações não-cirúrgicas. Disponível em: < https://www.sbn.org.br/fileadmin/user_upload/sbn/2020/01/04/TX5-Complicacoes_Nao-cirurgicas.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2023.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Valganciclovir (Valcyte[®]) por Biopas Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALCYTE>>. Acesso em: 10 mai. 2023.

⁵Comissão 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: 10 mai. 2023.



por Citomegalovírus após transplante renal, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶.

5. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53454652 - Pág. 19 e 20, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do medicamento prescrito “... *bem como outros medicamentos, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 mai. 2023.