



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2258/2023**

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 0905748-77.2023.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED], neste ato  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **valganciclovir 450mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos do Hospital Glória Dor (Num. 71712936 - Págs. 7 e 8), emitidos em 04 de agosto de 2023 pela médica [REDACTED]. Em síntese, o Autor portador de glomeruloesclerose segmentar focal evoluindo para doença renal terminal, submetido a transplante renal doador falecido em 05/07/2023, com indicação de profilaxia para infecção de citomegalovírus com valganciclovir durante 3 meses no pós transplante. O autor faz uso de terapia de indução anticorpos antilinfocitários, portanto apresentando fator de risco relacionado à infecção no período pós transplante. Necessita realizar tratamento com **valganciclovir 450mg** dois comprimidos por dia via oral por 3 meses

**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. 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>.

<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: 04 out. 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: 04 out. 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: 04 out. 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: 04 out. 2023.



## **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 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 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 para o caso clínico em questão<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).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71712935 - Pág. 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam

<sup>5</sup> Bula do medicamento Valganciclovir (Valcyte®) por Biopas Brasil produtos farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALCYTE>>. Acesso em: 04 out. 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: 04 out. 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: 04 out. 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: 04 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02