



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0635/2021

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2021.

Processo nº 5003681-62.2021.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Valganciclovir 450mg** (Valcyte®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo (Evento 1_OUT3, págs. 1 e 2; 6) e (Evento 8_LAUDO2, pág. 1).

2. De acordo com documentos médicos do Hospital da Criança – Hospital Estadual de Transplante, Câncer e Cirurgia Infantil (Evento 1_OUT3, págs. 1 e 2; 6), emitidos em 21 e 26 de maio de 2021, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED], a Autora, 15 anos, portadora de **doença renal crônica** secundária a **síndrome hemolítico-urêmica**. Vinha em programa de hemodiálise 4 vezes por semana até 25/04/2021 quando foi submetida a transplante renal com doador falecido. Evoluiu com sepse de foco pulmonar e infecção por Epstein-Barr Vírus (EBV), em resolução. Exames de 17/05/2021 com PCR CMV positivo com baixo número de cópias. Necessita iniciar profilaxia para infecção por citomegalovírus (CMV) sob risco de infecção invasiva por CMV caso não faça. Em caso do aumento do número de cópias necessitará de internação por um período mínimo de 3 semanas para tratamento com Ganciclovir intravenoso. Foi prescrito o medicamento:

- **Valganciclovir 450mg** – tomar 2 comprimidos 1 vez ao dia, durante 6 meses.

3. Em laudo médico do hospital supracitado (Evento 8_LAUDO2, pág. 1), emitido em 01 de julho de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora, 15 anos, portadora de **doença renal crônica** secundária a **síndrome hemolítico-urêmica**. Vinha em programa de hemodiálise 4 vezes por semana até 25/04/2021 quando foi submetida a transplante renal com doador falecido. Desde então faz uso de imunossuppressores para manutenção do enxerto, que reduzem de forma significativa sua capacidade de responder a infecções. Evoluiu com sepse de foco pulmonar e infecção por Epstein-Barr Vírus (EBV), com viremia controlada no momento. Exames de 17/05/2021 com PCR CMV positivo com baixo número de cópias. Necessita iniciar profilaxia para infecção por citomegalovírus (CMV) sob risco de infecção invasiva por CMV caso não faça. Na consulta de rotina em 29/06/2021 houve novo aumento da viremia, sendo necessária internação hospitalar para tratamento intravenoso com



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ganciclovir por 21 dias ou até negatificação da carga viral, sendo necessária manutenção de **Valganciclovir** em dose profilática após. Foi prescrito o medicamento **Valganciclovir 450mg** na dose de 2 comprimidos 1 vez ao dia, por 6 meses para profilaxia de infecção por CMV.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **Síndrome Hemolítico-Urêmica (SHU)** é uma doença grave, caracterizada pelo conjunto de sinais e sintomas que são manifestados por anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e lesão renal aguda, chamada de tríade, podendo acontecer ou não após episódios de diarreia com sangue. Pode ter origem infecciosa e não infecciosa. A que tem maior relevância epidemiológica é a infecciosa, causada pelas bactérias *Escherichia coli* produtoras da toxina Shiga (STEC). Estas bactérias podem causar desde diarreia leve até casos graves de colite hemorrágica (infecção intestinal sanguinolenta), que podem evoluir para complicações extra intestinais graves como a SHU. A SHU pode ocorrer como agravamento de uma infecção adquirida após o consumo de água e/ou alimentos contaminados ou pelo contato direto com fezes de humanos ou animais infectados. A doença também pode ocorrer em decorrência de fatores não infecciosos – causas atípicas (uso de medicamentos, herança genética, transplantes, gravidez), secundárias a doenças coexistentes (sepse, hipertensão maligna e tumores) ou causa idiopática. O tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica (SHU) consiste em um conjunto de medidas de suporte (transfusão sanguínea; transfusão de concentrado de plaquetas; diálise; controle da pressão arterial; suporte nutricional adequado), geralmente em unidade de terapia intensiva (UTI) e cuidados especializados terapêutica dirigida (plasmaferese; Eculizumab; transplantação renal e ou hepática) para o alívio dos sintomas e da progressão da gravidade da doença².

3. O **citomegalovírus** é um vírus pertencente à família Herpesviridae. Oito herpesvírus foram, até o momento, isolados em seres humanos (vírus herpes simplex 1 [HSV-1], vírus herpes simplex 2 [HSV-2], citomegalovírus humano [CMV], vírus varicella-zoster [VZV], vírus Epstein-Barr [EBV], o herpesvírus humano 6 [HHV6], o herpesvírus humano 7 [HHV7] e o herpesvírus humano 8 [HHV8]). 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,

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Doença renal crônica: diagnóstico e prevenção. Disponível em:

<<https://www.sbn.org.br/noticias/single/news/doenca-renal-chronica-diagnostico-e-prevencao/>>. Acesso em: 08 jul. 2021.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Síndrome Hemolítico-Urêmica (SHU): o que é, causas, sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sindrome-hemolitico-uremica-shu>>. Acesso em: 08 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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*. É indicado para o tratamento de retinite por CMV em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) e 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. Em síntese, segundo documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_OUT3, págs. 1 e 2; 6) e (Evento 8_LAUDO2, pág. 1), trata-se de Autora 15 anos, portadora de **doença renal crônica** secundária a **síndrome hemolítico-urêmica**. Vinha em programa de hemodiálise 4 vezes por semana até 25/04/2021 quando foi submetida a transplante renal com doador falecido. Desde então faz uso de imunossuppressores para manutenção do enxerto. Evoluiu com sepse de foco pulmonar e infecção por Epstein-Barr Vírus (EBV), com viremia controlada no momento. Exames de 17/05/2021 com PCR CMV positivo com baixo número de cópias. Necessita iniciar profilaxia para infecção por citomegalovírus (CMV) sob risco de infecção invasiva por CMV caso não faça. Na consulta de rotina em 29/06/2021 houve novo aumento da viremia, sendo necessária internação hospitalar para tratamento intravenoso com Ganciclovir por 21 dias ou até negativação da carga viral, sendo necessária manutenção de **Valganciclovir** em dose profilática após. Foi prescrito o medicamento **Valganciclovir 450mg** na dose de 2 comprimidos 1 vez ao dia, por 6 meses para profilaxia de infecção por CMV.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Valganciclovir 450mg** (Valcyte[®]) está indicado em bula⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – profilaxia para infecção por citomegalovírus (CMV). Contudo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Valganciclovir 450mg** (Valcyte[®]), até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para profilaxia para infecção por citomegalovírus (CMV)⁵, bem como **não há PCDT⁶ - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado, em, elaboração**⁷

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: 08 jul. 2021.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Valganciclovir (Valcyte[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALCYTE>>. Acesso em: 08 jul. 2021.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 jul. 2021.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou em atualização para infecção por citomegalovírus (CMV) – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Cloridrato de Valganciclovir 450mg** (Valcyte®).

5. No que concerne ao valor do medicamento **Cloridrato de Valganciclovir 450mg** (Valcyte®), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

6. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Valganciclovir 450mg** (Valcyte®) com 60 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 12338,81 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 9871,05, para o ICMS 20%¹⁰.

8. Em caráter informativo, destaca-se que em análise ao banco de dados referente a registro de produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹¹, consta registrado o medicamento **Cloridrato de Valganciclovir 450mg genérico**. Em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Valganciclovir 450mg** com 60 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 8020,21 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6416,17, para o ICMS 20%

9. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1_INIC1, pág. 11, item “V- Dos Pedidos”, subitem “d”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*além de outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 08 jul. 2021.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 jul. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 08 jul. 2021.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2021.

¹¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cloridrato%20de%20valganciclovir>>. Acesso em: 08 jul. 2021.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

A 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária 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

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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