

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2021

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2021.

Processo nº 5095044-54.2021.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Valganciclovir 450mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados.
2. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 13), emitidos em 23 de agosto de 2021, pela médica
, o Autor apresenta diagnóstico de **síndrome de Down** e **nefropatia crônica** secundária a válvula de uretra posterior, evoluindo para **doença renal crônica terminal**, com necessidade de transplante renal por doador falecido em 03/08/21. Como todo paciente transplantado e imunossuprimido, o Autor torna-se mais suscetível a infecções graves, como infecção invasiva por citomegalovírus (CMV). Apresenta alto risco para desenvolver essa doença, visto que apresenta sorologia negativa para CMV e o doador do transplante tem IgG positivo. Recebeu 14 dias de profilaxia intravenosa com Ganciclovir no pós-operatório imediato. Foi destacado que existe a disponibilidade do medicamento venoso, no SUS, porém o Autor apresenta dificuldade para obtenção de acesso venoso periférico e profundo, o que dificulta manutenção intravenosa da profilaxia. Manter o mesmo internado por três meses agrega elevado risco de infecções hospitalares, principalmente considerada sua reduzida resposta imunológica. Sendo indicado **Valganciclovir 450mg** - 2 comprimidos via oral, 1 vez ao dia, por 3 meses, profilático. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **B25.8 – Outras doenças por citomegalovírus, N18.0 – Doença renal em estágio final e Z94.0 – Rim transplantado**.

**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. A Resolução SMS/RJ 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. A **Síndrome de Down** (SD) ou trissomia do 21 é uma condição humana geneticamente determinada, é a alteração cromossômica (cromossomopatia) mais comum em humanos e a principal causa de deficiência intelectual na população. A presença do cromossomo 21 extra na constituição genética determina características físicas específicas e atraso no desenvolvimento. Sabe-se que as pessoas com SD quando atendidas e estimuladas adequadamente, têm potencial para uma vida saudável e plena inclusão social¹.
2. 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 renal².
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],

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à pessoa com Síndrome de Down. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_sindrome_down.pdf>. Acesso em: 02 set. 2021.

²SOCIEDADE 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: 02 set. 2021.

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, 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** 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. Trata-se de Autor apresentando diagnóstico de **síndrome de Down, nefropatia crônica secundária a válvula de uretra posterior, doença renal crônica terminal, transplantado** renal por doador falecido, em 03/08/21. Apresenta alto risco para desenvolver infecção invasiva por citomegalovírus (CMV), visto que apresenta sorologia negativa para CMV e o doador do transplante tem IgG positivo. **Recebeu 14 dias de profilaxia intravenosa com Ganciclovir no pós-operatório imediato.** Existe a disponibilidade do medicamento venoso, no SUS, porém o Autor apresenta dificuldade para obtenção de acesso venoso periférico e profundo, o que dificulta manutenção intravenosa da profilaxia. Manter o mesmo internado por três meses agrega elevado risco de infecções hospitalares, principalmente considerada sua reduzida resposta imunológica. Sendo assim, foi indicado **Valganciclovir 450mg - 2 comprimidos via oral, 1 vez ao dia, por 3 meses, profilático.**

2. O citomegalovírus (CMV) é reconhecidamente um importante agente de morbidade em pacientes transplantados tanto de órgãos sólidos (fígado, rim, pulmão, coração)

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: 02 set. 2021.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Valganciclovir por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cloridrato%20de%20valganciclovir>>. Acesso em: 02 set. 2021.



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 hematopoéticas. A infecção ativa por CMV pós transplante varia de acordo com o órgão transplantado e com o status sorológico do doador/receptor⁵.

3. O CMV pode causar infecção grave em pacientes transplantados. Os sintomas mais comumente observados são: hepatite, trombocitopenia, complicações cardíacas, rejeição aguda ou crônica ao órgão transplantado, anemia hemolítica e pneumonia, com evolução potencialmente letal, apesar da terapia antiviral utilizada. A gravidade da infecção correlaciona-se com o grau de imunossupressão do paciente, bem como do status sorológico deste e do doador do órgão. O transplante entre doador (+) e receptor (-) para CMV é a combinação que apresenta as consequências mais graves para o receptor do órgão, uma vez que ele pode desenvolver a infecção primária após o transplante. Observa-se que 50-70% dos pacientes, com infecção primária pós-transplante, apresentam manifestações clínicas que variam de intensidade, podendo até serem letais⁹.

4. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Valganciclovir 450mg está indicado em bula**⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor

5. Quanto ao fornecimento, **Valganciclovir 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.

6. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Valganciclovir 450mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para profilaxia para infecção por citomegalovírus (CMV)⁶.

7. Ressalta-se que não foi publicado⁷ até o momento Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para profilaxia de infecção por citomegalovírus (CMV).

8. Quanto ao PCDT para Imunossupressão em Transplante Renal, aprovado pela Portaria Conjunta Nº 1, de 05 de janeiro de 2021, não foi preconizado nenhum medicamento antiviral, classe do Valganciclovir.

9. Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro 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 encontra exposto, uma vez que estará imunossuprimido e assim susceptível a infecções hospitalares, sendo inconveniente a pacientes transplantados devido ao risco de infecções concomitantes.

⁵MATOS 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: 11 ago. 2021.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 02 set. 2021.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 02 set. 2021.

⁸BRASIL. 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/pcdt-em-elaboracao>. Acesso em: 02 set. 2021.



10. No que concerne ao valor do medicamento **Valganciclovir 450mg**, 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)⁹.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, 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%¹¹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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 DURA O

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 set. 2021.

¹⁰BRASIL. 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: 02 set. 2021.

¹¹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 02 set. 2021.