



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0875/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 53 anos, portadora de doença renal crônica secundária a nefrocalcinose, submetida a transplante renal com doador falecido. Durante toda a internação, fez uso profilático de Ganciclovir para citomegalovírus, sem qualquer intercorrência. Evoluiu com melhora progressiva da função renal, recebendo alta hospitalar. Posteriormente, foi internada com quadro de febre, diarreia e comprometimento do estado geral. O exame PCR detectou citomegalovírus e foi iniciado tratamento diário com Ganciclovir, mantido até o momento. Contudo, mesmo após 01 mês de tratamento, os valores detectados no PCR continuam muito altos, caracterizando resistência do vírus. Para evitar o comprometimento da função do enxerto, foi prescrito à Autora, tratamento com Maribavir 200mg (Livtency®) na posologia de 02 comprimidos 02 vezes ao dia por 60 dias (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/31).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento Maribavir (Livtency®) está indicado em bula para o caso clínico da Autora – tratamento de infecção e/ou doença por citomegalovírus (CMV) que são refratárias (com ou sem resistência) a uma ou mais terapias anteriores em pacientes adultos que foram submetidos a transplante de órgãos sólidos (rim).

Ressalta-se que o medicamento pleiteado Maribavir foi recentemente incorporado ao SUS para o tratamento de citomegalovírus refratário, com ou sem resistência, em pacientes adultos pós-transplantes, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 64, de 20 de dezembro de 2024,.

Destaca-se que apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS para a referida doença.

Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2025,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

constatou-se que Maribavir ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com citomegalovírus refratário, com ou sem resistência, em pacientes adultos pós-transplantes no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando a doença do Requerente, informa-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se elaboração o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das infecções virais pós transplantes.

O medicamento Maribavir 200mg (Livtencity®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Maribavir 200mg (Livtencity®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 18.208,36, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.