



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1024/2025.

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 5070564-70.2025.4.02.5101,
ajuizado por **J. P. V M.**

Trata-se de autor, submetido a **transplante cardíaco** na Espanha em 2020. Admitido por quadro de choque cardiogênico secundário a grave disfunção do enxerto cardíaco por rejeição (provavelmente celular). Foi realizado tratamento com metilprednisona e timoglobulina. Evoluiu com recuperação funcional do enxerto cardíaco (atualmente mantém leve disfunção sistólica de ventrículo esquerdo). Pelo uso recente de timoglobulina como parte do tratamento de rejeição, necessita de **profilaxia para infecções por citomegalovírus** por 6 meses. Atualmente em uso de ganciclovir venoso profilático, foi solicitado dispensação de **valganciclovir 450mg** (oral) para alta hospitalar. Além disso, necessita de imunossupressão com prednisona 15mg dose única diária, **micofenolato sódico 360mg** tomar 2 comprimidos (**720mg**) de 12 em 12 horas e **tacrolimo 1mg** tomar 2 comprimidos (**2mg**) de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **Z94.1 - Coração transplantado** (Evento 35, EXMMED2, Página 1; Evento 16, EXMMED3, Página 2).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **valganciclovir, tacrolimo e micofenolato de sódio** **estão indicados** em bula¹ para o caso clínico do Autor.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre destacar que:

- **Valganciclovir 450mg** **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Tacrolimo 1mg e micofenolato de sódio 360mg** pertencem ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica² (CEAF), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para imunossupressão no Transplante Cardíaco**³ elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que

¹ Bula do medicamento valganciclovir (Valcyte®) por Biopar Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770003> >. Acesso em: 23 jul. 2025.

² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde Portaria Conjunta Nº 2 de 05 de janeiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para imunossupressão no Transplante Cardíaco. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210121_portaria_conjunta_pcdt_imunossupressao_transplante_cardiaco.pdf. Acesso: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **já efetuou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do **tacrolimo 1mg** e **micofenolato de sódio 360mg**, tendo efetuado **última dispensação** em 17 de julho de 2025.

Dessa forma, verifica-se que o Autor **já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção dos medicamentos tacrolimo 1mg e micofenolato de sódio 360mg no âmbito do SUS.**

Além disso, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que os medicamentos **tacrolimo 1mg** e **micofenolato de sódio 360mg** encontram-se com **estoque abastecido**.

Portanto, para a continuidade do tratamento com **tacrolimo 1mg** e **micofenolato de sódio 360mg**, **o requerente ou representante deverá comparecer na data agendada de retorno na Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES Praça XI), portando os documentos necessários para a retirada do referido medicamento.**

Cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **valganciclovir** **foi recentemente incorporado ao SUS** para profilaxia e terapia preemptiva para infecção e doença por citomegalovírus (CMV) e tratamento da doença por CMV após transplante de órgão sólidos (TOS) e transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 12, de 18 de fevereiro de 2025^{4,5}.

Contudo, conforme já mencionado, **ainda não houve a efetivação da oferta** do referido medicamento no SUS, de acordo com consulta realizada ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **07/2025**. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de **180 dias**, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

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

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Valganciclovir e ganciclovir para profilaxia e terapia preemptiva de infecções por citomegalovírus (CMV) e tratamento da doença por CMV após transplante de órgão sólidos (TOS) e transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH). Relatório de Recomendação Nº 947, novembro/2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-947-ganciclovir-valganciclovir.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁵ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 12, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, ganciclovir intravenoso e valganciclovir oral para profilaxia e terapia preemptiva para infecção e doença por citomegalovírus (CMV) e tratamento da doença por CMV após transplante de órgão sólidos (TOS) e transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-12-de-18-de-fevereiro-de-2025>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁶ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra exposto, uma vez que estará imunossuprimido e assim susceptível a infecções hospitalares, sendo inconveniente a pacientes transplantados devido ao risco de infecções concomitantes. Quanto ao valaciclovir 500mg (comprimido) que poderia ser uma alternativa terapêutica ao caso clínico, está listado na REMUME-RIO apenas nos Componentes Estratégico e Hospitalar.

Conforme documento médico (Evento 35, EXMMED2, Página 1) “em uso de ganciclovir venoso profilático, foi solicitado dispensação de **valganciclovir 450mg** (oral) para alta hospitalar”. Dessa forma, o médico assistente enfatiza a importância de antiviral na forma de comprimido para alta hospitalar.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Cloridrato de valganciclovir 450mg** frasco com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6.472,75;
- **Tacrolimo 1mg** blister com 100 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 375,37;
- **Micofenolato de sódio 360mg** blister com 120 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 1.157,78.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de Consulta de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyYliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jul. 2025.