



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0001990

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra Simone Torres Pedroso

PROCESSO Nº.: 200055880

CÂMARA/VARA: Infância e Juventude e Execuções Penais

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: DGO

IDADE: 10 anos

PEDIDO DA AÇÃO: valganciclovir

DOENÇA(S) INFORMADA(S): transplantado renal IgG e IgM negativo para citomegalovírus

FINALIDADE / INDICAÇÃO: prevenção infecção por citomegalovírus

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 75088

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001990

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

Resposta técnica, NO PRAZO DE 48 HORAS, acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

Dados copilados

Tecnologia: Valganciclovir

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O transplante renal consiste na melhor opção para o tratamento da doença renal crônica. Indivíduos transplantados devem, indubitavelmente, receber medicações imunossupressoras para evitar a rejeição ao órgão. Entretanto, esta imunossupressão que protege da rejeição aguda, provoca predisposição a inúmeras infecções. A infecção pelo citomegalovírus é uma das principais complicações após o transplante de rim, com incidência variando entre 17 e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

70%, a depender da terapia indutora da imunossupressão (medicação utilizada para reduzir a atividade da imunidade) e do perfil sorológico do doador e do receptor (presença ou não de anticorpos contra o vírus). A infecção pode ser classificada em primoinfecção, quando a transmissão ocorre por meio do enxerto, ou em reativação, quando o receptor é soropositivo. Clinicamente, pode se apresentar como infecção, situação em que há ausência de sintomas mas com evidência de replicação viral; ou como doença, situação em que há sintomas (manifestação típica ou doença invasiva) e evidência de replicação viral concomitante. Os sintomas da doença por citomegalovírus são febre, astenia, mialgia, leucopenia, trombocitopenia ou alterações das enzimas hepáticas, ou pela doença invasiva – observação de inclusão viral em células de órgãos ou tecidos, como no trato gastrointestinal, fígado, no próprio enxerto renal, pulmão, medula óssea e retina. Os efeitos indiretos da infecção por citomegalovírus são: aumento no risco de infecções secundárias, como pneumocistose e outros herpes-vírus; e aumento no risco de rejeição aguda e de Página 3 de 5 disfunção crônica do enxerto (rejeição). Há duas estratégias de redução de risco da infecção/doença pelo citomegalovírus estão disponíveis e devem ser adotadas em pacientes transplantados: o tratamento preemptivo e a profilaxia universal. A profilaxia universal consiste em administração de um antiviral pelo período de 3 a 6 meses - sendo indicado uso de valganciclovir (Valcyte®). A vantagem desta abordagem seria o uso de medicamento oral, a ausência de necessidade de monitorização laboratorial rigorosa durante o uso, a proteção durante o período de utilização, a redução dos deslocamentos aos centros transplantadores e menor exposição a outros patógenos, notadamente no contexto atual de pandemia por Coronavírus. As desvantagens seriam: custo elevado; a exposição prolongada à droga – que se correlaciona com aumento do risco de resistência e de efeitos colaterais; a possibilidade de ocorrência de doença de início tardio, com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

incidência de até 18% após a descontinuação da medicação. De outro modo, o tratamento preemptivo consiste em monitorização intensa da viremia semanalmente, entre o 21º e o 90º pós-operatório (podendo ser continuado por mais tempo, a depender da evolução do paciente e da intensidade de imunossupressão), iniciando o tratamento com ganciclovir intravenoso (por 14 a 28 dias) ou valganciclovir (via oral, para pacientes com infecção ou doença não invasiva) nos pacientes com viremia positiva. Além de menor custo e menor exposição à droga, o tratamento preemptivo está associado com menor risco de doença tardia. As desvantagens desta abordagem seriam: a maior exposição a outros patógenos no contexto de pandemia, dado os deslocamentos semanais ao centro transplantador; risco de internação ou tratamento em hospital dia caso viremia positiva e indicação de uso de ganciclovir venoso; além de possível exposição à viremia com mais frequência do que a profilaxia, o que não evitaria os efeitos indiretos do vírus.

Caso em tela

Considerando o perfil sorológico do receptor IgG e IgM negativo em relação ao citomegalovírus, bem como imunossupressão utilizada; a data do transplante que ocorreu em maio de 2020 existe a indicação formal de profilaxia que se estenderia até dezembro de 2020

IV – CONCLUSÕES:

□ medicamento bem indicado para o caso tela de acordo com literatura médica

V – REFERÊNCIAS:

Nota Técnica 2807 CNJ

NATS/NAT-Jus Responsável: NatJus Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

VI – DATA: 17 de setembro 2020

NATJUS - TJMG