



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Nota Técnica N° 59 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: valganciclovir.

Nome Comercial¹ e de Referência: Valcyte®

Sumário

1. O que é o valganciclovir?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	2
5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o valganciclovir?	3
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?	3
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância a possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

1. O que é o valganciclovir?

O valganciclovir é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto. **O valganciclovir é um pró-fármaco do ganciclovir, o qual é rapidamente convertido a ganciclovir, após sua administração oral.** Sua forma de apresentação é em comprimido de 450mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de retinite por citomegalovírus (CMV) em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS);
2. Profilaxia da doença pelo CMV em receptores de transplante de órgão sólido de alto risco (doador soropositivo para CMV e receptor soronegativo).

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Uma revisão sistemática sobre medicamentos antivirais para prevenir a doença pelo citomegalovírus em pacientes transplantados relata que a profilaxia com

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPtDuvyI0wyDjxVAQA7-yfGA!!/?1dmY&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPRES>. Acesso em: 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

aciclovir *, ganciclovir ou valaciclovir em comparação com placebo ou nenhum tratamento reduziu significativamente o risco de doença por CMV (19 estudos; RR 0,42, IC 95% 0,34-0,52), infecção por CMV (17 estudos; RR 0,61, IC 95% 0,48-0,77), e todas as causas de mortalidade (17 estudos; RR 0,63, IC 95% 0,43-0,92) principalmente a redução da mortalidade por doença CMV (7 estudos; RR 0,26, IC 95% 0,08-0,78). Profilaxia reduziu o risco de herpes simplex e da doença herpes zoster, infecções bacterianas e protozoários, mas não a infecção fúngica, rejeição aguda ou perda do enxerto. Em estudos de comparação direta, ganciclovir foi mais eficaz que aciclovir na prevenção da doença CMV (7 estudos; RR 0,37, IC 95% 0,23-0,60). Valganciclovir e ganciclovir I.V. foram tão eficazes como ganciclovir oral. **Estudos que compararam o aciclovir com o ganciclovir relataram que não houve diferença significativa no risco de morte devido a doença CMV.** O mesmo resultado foi encontrado, quando comparado o valganciclovir com o ganciclovir. A comparação do medicamento valaciclovir com o ganciclovir não detectou diferença significativa em todas as causas de mortalidade.⁵

5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o valganciclovir?

Valganciclovir (Valcyte®) não foi aprovado para a prevenção de citomegalovírus (CMV) em receptores de transplante de fígado, afirma uma carta da Dear Healthcare Professional emitida pela Roche Laboratories Inc.⁶

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Espera-se que os efeitos indesejáveis sabidamente associados ao uso de ganciclovir ocorram com Valcyte®. Os eventos relatados com maior frequência foram diarreia, neutropenia e pirexia. Mais pacientes relataram diarreia, candidíase oral, cefaleia e fadiga, no grupo valganciclovir oral, e náusea e eventos relacionados ao local da injeção, no grupo ganciclovir intravenoso. em pacientes com retinite causada por CMV ou do uso de valganciclovir em pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos. As reações adversas relatadas com maior frequência (% de pacientes), independentemente da gravidade e consideradas pelo pesquisador como relacionadas (remotamente, possivelmente ou provavelmente) a Valcyte®, foram neutropenia (21%), anemia (14%), diarreia (13%) e náusea (9%).

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece o medicamento **aciclovir**, por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso

*Medicamento disponível no SUS.

⁵ Hodson Elisabeth M, Craig Jonathan C, Strippoli Giovanni FM, Webster Angela C. Antiviral medications for preventing cytomegalovirus disease in solid organ transplant recipients. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 11, 2011. Art. No. CD003774. DOI: 10.1002/14651858.CD003774.pub4

⁶ WHO. World Health Organization. VALGAN-CICLOVIR Not approved for CMV prevention in liver transplant patients. No. 1, 2004



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.