

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 19ª Câmara Cível

COMARCA: Cataguases – Segunda Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007814

IDADE: 01 ano

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID11: P35.1

PEDIDO DA AÇÃO: Valganciclovir 450 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento farmacológico de citomegalovirose congênita, quadro clínico não especificado.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaboração de parecer referente ao caso.

R.: A abordagem da Citomegalovirose Congênita (CMVc) em prematuros exige rapidez, pois o diagnóstico definitivo (PCR na urina ou saliva) deve ser feito obrigatoriamente nas primeiras 3 semanas de vida para distinguir a infecção congênita da perinatal (intraparto ou pós-natal precoce).

As alterações pigmentares identificadas à fundoscopia (sugestivas de coriorretinite cicatricial ou ativa) classifica o recém-nascido como sintomático, independentemente da ausência de alterações identificáveis no sistema nervoso central.

O tratamento do CMVc com ganciclovir ou valganciclovir está indicado apenas para recém-nascidos com quadros moderado e grave. Até o momento, não há benefício documentado para crianças assintomáticas ou com sintomas leves.³

A incorporação dos fármacos ganciclovir e valganciclovir no SUS em 18 de fevereiro de 2025, se deu para finalidade terapêutica distinta da apresentada pela criança, qual seja, para profilaxia e tratamento de infecção por citomegalovírus (CMV) em pacientes transplantados: transplantes de órgãos sólidos (TOS) e de células-tronco

hematopoiéticas (TCTH).

No caso concreto trata-se de criança com suspeita clínica diagnóstica de citomegalovirose congênita (CMVc), devido à sorologia materna positiva (IgM e IgG) na gestação e a presença de alterações pigmentares identificadas ao exame de fundoscopia.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam confirmar a suspeita clínica diagnóstica da criança (estabelecer diagnóstico definitivo) e classificar o quadro clínico da síndrome congênita (moderado a grave).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de criança de nascitura pré-termo (33 semanas e 6 dias), com suspeita clínica diagnóstica de infecção congênita por citomegalovírus devido a sorologia materna positiva (IgM e IgG) durante a gestação, e sinais clínicos compatíveis com infecção por citomegalovírus.

Consta que a criança foi submetida a avaliação oftalmológica identificando-se através da fundoscopia alterações pigmentares, que não foram identificadas lesões do sistema nervoso central, e que a criança aguardava a realização do exame (BERA – audição).

Ainda no hospital a criança foi submetida a tratamento antiviral sistêmico com o uso de ganciclovir intravenoso (6 mg/Kg/peso a cada 12 horas) durante 14 dias, término do uso em 08/04/2025, sendo indicada alta hospitalar com o uso domiciliar de valganciclovir (16 mg/Kg/peso a cada 12 horas) por no mínimo quatro semanas, com o intuito de reduzir a progressão das alterações oftalmológicas pigmentares e prevenir perda auditiva neurosensorial e alterações no desenvolvimento.

Não foram apresentados os resultados dos exames propedêuticos aos quais a criança teria sido submetida, tais como:

- *Exames de sangue: contagem sanguínea completa, enzimas do fígado, bilirrubina.*¹

- *Exames de imagem: ultrassom craniano, seguido de imagem por ressonância magnética (IRM) e tomografia computadorizada (TC) (que pode mostrar calcificações ventriculares).*¹
- *Teste de triagem auditiva: perda de audição (a triagem auditiva negativa deve ser acompanhada de testagem diagnóstica para verificação de surdez).*¹

Não foi informado se foi estabelecido diagnóstico sorológico definitivo específico da criança antes de completar 21 dias de vida como sugerido pelo Guia de Consulta Rápida do Ministério da Saúde: “*Coleta de amostras do neonato (urina, sangue e/ou saliva) para teste em laboratório dentro de três semanas de vida*”.¹ O exame PCR na urina é preferível devido à maior carga viral e menor risco de contaminação por leite materno, comum na saliva.

Obs.: Essas são recomendações da OMS/CDC como foco em programas de vigilância de anomalias congênitas.¹

Também não consta informação se foi feito exame da carga viral sanguínea (PCR quantitativo), importante para seguimento e avaliação de gravidade, embora não substitua a urina e/ou saliva para diagnóstico.

O **citomegalovírus** (CMV) ou herpesvirus tipo 5, é um vírus da família *herpesviridae* muito comum. A maioria das pessoas será infectada em algum momento de suas vidas. O CMV é transmitido pelo contato próximo de pessoa a pessoa com secreções infectadas, incluindo urina, saliva, transfusões de sangue, sêmen, fluido cervical e leite materno. A infecção congênita por citomegalovírus (CMVc) ocorre quando o CMV cruza a placenta durante a gravidez e infecta o feto. O risco mais alto de infecção fetal é entre as mães que apresentam uma infecção primária durante o primeiro ou segundo trimestres de gravidez.¹

A infecção congênita por citomegalovírus (CMVc) é a infecção congênita mais comum em todo o mundo e a principal causa não hereditária de perda auditiva neurossensorial em crianças. Essa condição afeta mais de 1 em cada 200 nascidos vivos em países desenvolvidos. Embora 85% a 90% dos recém-nascidos com CMVc sejam assintomáticos ao nascimento, até 15% desses bebês desenvolvem sequelas a longo prazo, incluindo perda auditiva

progressiva, atrasos no desenvolvimento neurológico e deficiência visual. Bebês sintomáticos apresentam risco significativamente maior de morbidade e mortalidade, frequentemente manifestando microcefalia, hepatoesplenomegalia e danos ao sistema nervoso central. O risco de eventos adversos é maior após uma infecção materna primária durante a gravidez. Apesar de sua prevalência e consequências a longo prazo, o CMVc permanece subdiagnosticado tanto por mulheres em idade reprodutiva quanto por muitos profissionais de saúde, com a conscientização ficando atrás de outras condições congênitas que ocorrem com menos frequência, como toxoplasmose ou síndrome de Down.²

A infecção pelo citomegalovírus pode ocorrer em momentos distintos: antes do nascimento (congenita ou intrauterina), e no período perinatal (intraparto ou pós-natal precoce).

A maioria das crianças com CMVc não terá sinais ou sintomas de doença por CMVc no nascimento e permanecerá bem. As crianças que nascem com sintomas – que podem incluir restrição de crescimento, ascite/hidropisia, hepatoesplenomegalia, icterícia, petéquias, hepatite (transaminases ou bilirrubina altas), trombocitopenia, anemia, microcefalia, convulsões, coriorretinite e perda de audição sensorial – têm mais risco de um resultado com neurodesenvolvimento comprometido. É raro que crianças com CMVc tenham microcefalia grave, caracterizada por uma redução marcada da calota craniana com suturas sobrepostas e escalpo redundante com rugas ou dobras. Esta apresentação é indistinguível da (Síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zica - SCZ) por simples exame físico.¹

Sequelas de longo prazo: Enquanto a maioria das crianças nascidas com CMVc não terá sequelas de longo prazo, 10%-20% delas apresentarão deficiências neurodesenvolvimentais, incluindo perda de audição sensorial, epilepsia, paralisia cerebral, problemas de visão e dificuldades de aprendizagem. O CMV é a causa infecciosa mais comum de perda de audição sensorial e anomalias neurodesenvolvimentais em contextos de renda alta, sendo também provavelmente mais comum, ainda que pouco identificado, em

contexto de renda baixa. A CMVc é uma causa conhecida de natimortos e óbitos neonatais.¹

A relação entre a soropositividade materna e a transmissão fetal tem implicação direta nas práticas de triagem e na necessidade de vigilância em gestantes soropositivas.³

O diagnóstico precoce é fundamental, pois a detecção da infecção por CMV e o acompanhamento adequado podem diminuir algumas das complicações associadas. A triagem neonatal, embora não universalmente implementada, é uma prática recomendada em várias diretrizes, considerando a alta prevalência de infecções assintomáticas e as possíveis consequências em longo prazo.³

O risco de transmissão vertical aumenta quanto mais avançada a idade gestacional à época da infecção, porém o risco de o conceito apresentar sequelas no longo prazo é maior quando a infecção ocorre no primeiro trimestre. A infecção fetal pode decorrer de infecção materna primária ou não primária (reativação ou reinfeção por diferentes cepas). Até o momento, não há tratamento efetivo durante a gestação.⁸

Rotineiramente, não há recomendação de rastreamento sorológico universal durante a gestação em diretrizes internacionais, nem nas nacionais, uma vez que a maioria das mulheres já teve contato prévio com o vírus e, até recentemente, não havia tratamento eficaz comprovado para prevenção da transmissão vertical. Estudos atuais mostraram que o uso do valaciclovir em altas doses em gestantes com infecção primária por CMV pode reduzir a taxa de transmissão vertical, quando iniciado precocemente, bem como diminuir a gravidade da infecção nos fetos já acometidos. Entretanto, ainda não há recomendação oficial do seu uso.³

Nos casos de diagnóstico de infecção aguda na gestante, o diagnóstico da CMVc pode ser realizado através da amniocentese (após 17 semanas, idealmente após 20 semanas de gestação), realizada de seis a oito semanas após a infecção materna para evitar resultado falso negativo. A detecção do CMV-DNA pela reação em cadeia da polimerase (PCR) no líquido amniótico

tem sensibilidade de 85 a 95% e o resultado negativo não exclui a infecção, uma vez que existe a possibilidade de passagem transplacentária tardia.³

A triagem durante a gestação pode ocorrer com testes sorológicos, embora não estejam nas guias brasileiras na rotina pré-natal. A detecção de IgM sérica anti-CMV no RN é pouco sensível para o diagnóstico da CMVc.³

O diagnóstico laboratorial do CMVc é estabelecido pelo isolamento do vírus. A cultura viral é o padrão ouro, mas pode demorar entre duas e seis semanas. A identificação por PCR tem alta sensibilidade e especificidade, com resultado entre 24 e 48 horas, e pode ser utilizado em: liquor, saliva, sangue, urina (preferencial e persistindo por períodos mais longos).³

A identificação por PCR deve ser realizada até três semanas de vida para diagnóstico de CMVc, pois acima dessa idade há a possibilidade de aquisição pós-natal (infecção adquirida).³

A indicação do tratamento do CMVc depende da sintomatologia clínica, sendo necessária a investigação sistêmica com líquido, hemograma completo, função hepática e renal, bilirrubinas, coagulograma, avaliação auditiva pelo potencial evocado auditivo do tronco encefálico (PEATE ou BERA em inglês), avaliação oftalmológica (fundo de olho) e investigação do sistema nervoso central: ultrassonografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética de crânio.³

O tratamento do CMVc com ganciclovir ou valganciclovir está indicado apenas para recém-nascidos com quadros moderado e grave (Quadro 1). Nesses casos, houve evidência de melhora nos desfechos audiológicos e de desenvolvimento neuropsicomotor aos dois anos de idade, quando tratados com valganciclovir oral por seis meses.³

Recém-nascidos com perda auditiva neurossensorial isolada apresentaram melhora nos resultados audiológicos quando tratados com valganciclovir oral por seis semanas, com o tratamento iniciado até 13 semanas após o nascimento.³

Quadro 1 – Esquema antiviral recomendado para citomegalovírus congênito

Síndrome clínica	Drogas e doses	Duração do tratamento	Monitoramento e segurança
<p>Infecção congênita moderada a grave:</p> <ul style="list-style-type: none"> Doença grave ou multiorgânica Múltiplas manifestações persistentes (≥ 2 semanas) atribuíveis à infecção congênita por CMV: trombocitopenia, petéquias, hepatoesplenomegalia, hepatite Envolvimento do sistema nervoso central: microcefalia, anormalidades radiográficas (ventriculomegalia, calcificações intracerebrais, alterações na substância branca, ecogenicidade periventricular, malformações corticais ou cerebelares, anormalidades de migração), alteração do líquido, incluindo PCR positivo, coriorretinite Mais de duas manifestações de doença leve: petéquias, hepatomegalia, trombocitopenia, aumento de transaminases 	<p>Valganciclovir 16mg/Kg/dose de 12/12h (via oral)</p> <p>OU</p> <p>Ganciclovir 6 mg/kg/dose de 12/12h (endovenoso) por 14 a 21 dias seguido de valganciclovir</p>	<p>Seis meses</p>	<ul style="list-style-type: none"> Não é necessário monitorar excreção viral Contagem neutrófilos semanal por seis semanas e mensalmente após Transaminases e creatinina mensal Reduzir dose se evento adverso

Fonte: Adaptado de Pinhata MM e Yamamoto AY4 e AAP⁹

*O tratamento do CMVc com ganciclovir ou valganciclovir está indicado apenas para recém-nascidos com quadros moderado e grave. Até o momento, não há benefício documentado para crianças assintomáticas ou com sintomas leves.*³

Até o momento, ganciclovir e sua pró-droga valganciclovir são os dois antivirais licenciados para o tratamento da infecção pelo CMV. Entretanto, seu uso é limitado pela potencial toxicidade. A indução de neutropenia pode ser particularmente prejudicial para RN sintomáticos, porque alguns deles são prematuros e necessitam permanecer em unidades de terapia intensiva.⁴

Embora o tratamento da infecção congênita sintomática ainda seja motivo de debates, existem evidências de que o tratamento antiviral possa trazer benefícios em curto prazo nos quadros de síndrome *sepsis-like* viral, pneumonite e trombocitopenia grave refratária. Essas manifestações geralmente são encontradas nos RN gravemente enfermos. A estabilização ou melhora do prognóstico auditivo ao longo dos anos seria o objetivo principal do

uso do antiviral, uma vez que a perda auditiva pode aparecer após o período neonatal ou se tornar progressivamente mais grave.⁴

A indicação atual do tratamento com ganciclovir em crianças com infecção congênita por CMV está restrita a casos selecionados, ou seja, RN com infecção confirmada, sintomáticos e com evidências de envolvimento do SNC (calcificações intracranianas, microcefalia, atrofia cortical, LCR anormal), alteração auditiva e/ou coriorretinite. Devem-se excluir outras etiologias de infecção congênita, especialmente sífilis e toxoplasmose, cujos sinais e sintomas podem ser semelhantes. O tratamento deve ser iniciado no período neonatal.⁴

Quando há indicação de tratamento antiviral sistêmico, os fármacos de escolha são o ganciclovir e valganciclovir. No SUS os dois fármacos não estão disponíveis para o tratamento sistêmico da citomegalovirose congênita. A incorporação dos fármacos ganciclovir e valganciclovir no SUS em 18 de fevereiro de 2025 se deu para finalidade terapêutica distinta da apresentada pela criança, qual seja, para profilaxia e tratamento de infecção por citomegalovírus (CMV) em pacientes transplantados: transplantes de órgãos sólidos (TOS) e de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).⁵

No caso concreto trata-se de criança pré-termo com suspeita clínica diagnóstica de citomegalovirose congênita (CMVc), devido à sorologia materna positiva (IgM e IgG) na gestação e a presença de alterações pigmentares identificadas ao exame de fundoscopia. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam confirmar a suspeita clínica diagnóstica da criança (diagnóstico definitivo) e classificar o quadro clínico da síndrome congênita em moderado a grave.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Anomalias e Infecções Congênitas Selecionadas. Guia de Consulta Rápida. Brasília 2022.

<http://plataforma.saude.gov.br/anomalias-congenitas/anomalias-infecoes-congenitas-selecionadas-guia-consulta-rapida.pdf>

2) Infecção Congênita por Citomegalovírus. Cristina Ziebold ; Leela Sharath Pillarisetty. Midland Memorial / Universidade Tecnológica do Texas.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541003/>

3) Infectologia na Pediatria, Infecção Congênita pelo Citomegalovírus. Portal de Educação Continuada da Sociedade de Pediatria de São Paulo. Ano 10. Nº 6. NOV/DEZ 2025.

<https://www.spsp.org.br/publicacao/AtualizeA10N6.pdf>

4) Infecção pelo Citomegalovírus. Neonatologia. Rotinas Assistenciais da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

https://www.me.ufrj.br/images/pdfs/protocolos/neonatologia/infeccao_por_citomegalovirus.pdf

5) 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”.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0012_20_02_2025.html

6) Relatório de Recomendação N 947. 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). Brasília DF. Novembro 2024.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-947-ganciclovir-valganciclovir.pdf>

7) Atenção à Saúde do Recém-nascido. Guia para os Profissionais da Saúde. Intervenções comuns, icterícia e infecções. 2 Edição atualizada. Brasília 2014.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_v2.pdf

8) Infecção por Citomegalovírus na Gestação. Protocolo Clínico Setorial Nº 315. Hospital das Clínicas – UFMG. Maio/2022.

https://www.gov.br/hubrasil/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/saude/protocolos-assistenciais-hc-ufmg-ebserh/PR_315_Infeccao_citomegalovirus_gestacao_V01.pdf

V – DATA:

28/04/2026

NATJUS – TJMG