

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível da Infância e Juventude

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011110

IDADE: 01 mês (DN: 12/08/2026)

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): P35.1

PEDIDO DA AÇÃO: Valganciclovir 450 mg – formulação magistral para apresentação de solução oral de 45 mg/mL, frasco de 30 mL.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento farmacológico de paciente com diagnóstico de doença por citomegalovírus congênito (cCMV), com acometimento do Sistema Nervoso Central (SNC).

O termo “CMV congênito” (cCMV) é usado para designar todos os bebês nascidos com infecção por CMV, independentemente da presença ou ausência de sinais clínicos dessa infecção. O termo “doença por cCMV” é definido como o diagnóstico de cCMV em um bebê com sinais clínicos ou sequelas atribuíveis ao cCMV, observados no exame físico ou por meio de exames diagnósticos (exames de imagem, laboratoriais ou audiológicos), substituindo o termo anterior “cCMV sintomático”. Essa terminologia é geralmente consistente com as definições de caso padronizadas publicadas recentemente.¹

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita-se a elaboração de Nota Técnica específica sobre o caso dos autos, com base nos relatórios médicos acostados, quanto à eficácia, efetividade, segurança e custo efetividade do tratamento requerido (valganciclovir 450 mg / solução oral na concentração de 45 mg/ml em frasco de 30 mL, dose de 16 mg/kg a cada 12 horas, por 6 meses), à luz das diretrizes da política pública do SUS.

R.: O SUS não possui protocolo com alternativa(s) de terapêutica farmacológica para o manejo / tratamento da doença por citomegalovírus congênito (cCMV).

A classificação precisa e consistente do CMV congênito é fundamental para a avaliação, o diagnóstico e o tratamento corretos da doença.¹

O manejo da infecção congênita por CMV inclui terapia antiviral e uma abordagem multidisciplinar para monitorar e tratar possíveis sequelas, com foco no desenvolvimento precoce da linguagem. Recomenda-se o acompanhamento longitudinal de crianças diagnosticadas com CMV congênito.

As recomendações para o tratamento antiviral da doença por CMV congênito baseiam-se predominantemente em dois ensaios clínicos randomizados. O ganciclovir (GCV, administrado por via intravenosa) e o valganciclovir (VGCV, administrado por via oral) são medicamentos antivirais que foram estudados como tratamento para a doença por CMV congênito.¹

As diretrizes técnicas atuais, nacional e internacionais, recomendam a terapia com valganciclovir (VGCV) (32 mg/kg/dia divididos em 2 doses) para todos os lactentes com doença por CMV congênita moderada a grave. O tratamento deve ser iniciado o mais breve possível, dentro das primeiras 13 semanas após o nascimento (até 12 semanas e 6 dias após o nascimento) e deve ser continuado por 6 meses.^{1,2,3,4}

A infecção por citomegalovírus congênita (cCMV) carrega um fardo significativo, com prevalência global de 0,64% e 17–20% de chance de efeitos graves a longo prazo em crianças.

Não existem dados suficientes para recomendar o tratamento antiviral de rotina para pacientes com doença cCMV leve, mas pode ser considerado caso a caso em consulta com um especialista em doenças infecciosas pediátricas.¹

No **caso concreto** trata-se de criança com diagnóstico de doença pelo citomegalovírus congênito (cCMV) com acometimento do SNC, para a qual foi indicado tratamento farmacológico em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de criança com

diagnóstico de infecção congênita pelo citomegalovírus sintomático com acometimento do SNC. Consta que a mãe apresentou infecção por citomegalovírus no início da gestação, sendo realizado parto cesáreo. Dois dias após o nascimento, no dia 14/08/26, foi coletada urina para exame de PCR qualitativo para citomegalovírus da criança, com resultado positivo.

Exame de tomografia de crânio realizado em 17/08/26, identificou hipoatenuação da substância branca cerebral bilateral, notadamente bifrontais e em região parietal posterior direita. Focos de calcificações cerebelares e núcleo capsulares. Mapeamento de retina sem alterações.

A criança foi admitida na UTI neonatal em 17/08/26 (6º dia de vida), e iniciado uso de ganciclovir (6 mg/Kg de 12 em 12 horas). Para viabilizar a alta hospitalar, foi indicado / solicitado o fornecimento de valganciclovir oral na dose de 16 mg/Kg de 12 em 12 horas por seis meses.

Foi pedida manipulação – formulação magistral dos comprimidos de 450 mg para a apresentação de solução oral de 45 mg/mL, frasco de 30 mL.

A infecção por CMV em humanos é ubíqua e endêmica em todo o mundo, sem sazonalidade. O CMV é altamente específico da espécie, e os humanos são o único reservatório conhecido. O CMV estabelece latência vitalícia após a infecção primária (inicial). A reativação subclínica da infecção por CMV é comum. Reinfecções com novas cepas também ocorrem. Tanto a reativação quanto a reinfecção são denominadas infecções não primárias.¹

Embora múltiplos estudos abordem a epidemiologia da infecção por CMV, pouco se sabe sobre os fatores que predizem o risco subsequente de doença neonatal por CMV congênita após o reconhecimento da infecção primária em uma gestante.¹

A transmissão vertical do CMV pode ocorrer a partir de uma infecção primária, reativação de infecção latente ou reinfecção com uma nova cepa. A taxa de infecção primária por CMV durante a gravidez entre indivíduos soronegativos é de aproximadamente 1% a 2% nos Estados Unidos e em outros países de alta renda. O risco de transmissão vertical do CMV é significativamente menor em infecções não primárias em comparação com

infecções primárias, presumivelmente devido à imunidade materna parcialmente protetora.¹

As taxas de transmissão fetal a partir da infecção primária aumentam durante a gravidez. Uma metanálise de 10 estudos, incluindo 2942 participantes, relatou taxas de transmissão vertical após infecção primária no período pré-concepcional (5,5% [IC 95%, 0,1–10,8]), período periconcepcional (21% [IC 95%, 8,4–33,60]), primeiro trimestre (36,8% [IC 95%, 31,9–41,6]), segundo trimestre (40,3% [IC 95%, 35,5–45,1]) e terceiro trimestre (66,2% [IC 95%, 58,2–74,1]), demonstrando um risco crescente com o aumento da duração da gravidez. Embora a taxa de infecção do feto aumente com a idade gestacional, o risco e a gravidade da doença diminuem com o avanço da gravidez. Um estudo prospectivo com 248 gestações com data conhecida da infecção primária por CMV revelou que todos os 26 recém-nascidos cujas mães tiveram infecção primária no terceiro trimestre apresentavam infecção congênita por CMV, porém sem sinais da doença. Todos os recém-nascidos com doença grave nasceram após infecção primária antes do segundo trimestre, o que está de acordo com a constatação de que sequelas graves ocorrem em 25% a 30% dos casos quando a infecção ocorre no primeiro trimestre. Estudos iniciais sugeriram que bebês infectados por uma infecção primária na mãe durante a gestação apresentavam piores desfechos. No entanto, estudos e meta-análises mais recentes sugerem que o desfecho da [infecção](#) congênita por CMV não parece estar relacionado à infecção primária versus não primária. Especificamente, os efeitos na audição e as sequelas neurológicas são semelhantes em bebês infectados após infecção primária ou não primária durante a gestação. Em conjunto, esses estudos apoiam o conceito de que a imunidade oferece proteção substancial contra a transmissão intrauterina da infecção por CMV, mas não contra a doença uma vez que o feto esteja infectado.¹

A maioria dos recém-nascidos com CMV congênito não apresenta sinais da doença ao nascimento. Apenas 10% a 15% dos recém-nascidos com CMV congênito apresentam achados reconhecíveis no exame físico e/ou alterações

laboratoriais, audiológicas ou de imagem no período neonatal indicativas da doença. Uma revisão sistemática e metanálise incluindo 2098 bebês com CMV congênito encontrou uma taxa de doença de 10,8% (IC 95%, 7,40%–15,85%). O CMV congênito pode causar doença do sistema nervoso central (SNC) e doença primariamente relacionada ao sistema reticuloendotelial. Quando a doença está presente, os achados comuns no recém-nascido incluem petéquias, hepatoesplenomegalia, microcefalia, pequeno para a idade gestacional (PIG) e perda auditiva neurosensorial (PANS). Coriorretinite, microcefalia e convulsões, que frequentemente estão associadas a anormalidades na imagem do SNC, são os principais achados do SNC em neonatos. As anormalidades associadas ao CMV congênito em exames de imagem do SNC incluem calcificações intracranianas, anormalidades de migração (polimicrogiria e lisencefalia), ventriculomegalia, cistos periventriculares e subependimários, anormalidades/cistos do lobo temporal, hipoplasia cerebelar, vasculopatia lenticuloestriatal e anormalidades da substância branca.¹

Hepatite, colestase com hiperbilirrubinemia direta, trombocitopenia, petéquias e púrpura, e doença gastrointestinal (por exemplo, estenoses, perfuração, diarreia e colite) são as outras principais características clínicas da doença por CMV congênito. Pneumonite também foi relatada com pouca frequência. A taxa de mortalidade de lactentes com doença por CMV congênito (incluindo mortalidade hospitalar, mortalidade neonatal e mortalidade infantil) varia de 0,5% a 12%.¹

Recém-nascidos avaliados ao nascimento devido à suspeita clínica de doença por CMV congênito apresentam um número maior de achados anormais do que recém-nascidos com sinais clínicos de doença por CMV congênito identificados inicialmente por programas universais de triagem neonatal para CMV congênito. Esses dados sugerem que os médicos são mais propensos a reconhecer a doença por CMV congênito grave do que a moderada ou leve e podem ajudar a explicar as lacunas observadas no diagnóstico. Em um estudo prospectivo de infecção primária no período peri

concepcional ou durante a gravidez, 10,3% dos recém-nascidos com CMV congênito apresentaram manifestações graves da doença e 22,8% apresentaram algum sinal, incluindo anormalidades laboratoriais leves ou transitórias. As definições publicadas de doença por CMV congênito leve e moderada a grave variam e explicam as diferenças nas manifestações da doença relatadas. A classificação precisa e consistente do CMV congênito é fundamental para a avaliação, o diagnóstico e o tratamento corretos da doença.¹

ia do CMV

ansmissão do

ria de CMV com potencial

ies clínicas do

ito

ias clínicas a do CMV

ômicos do

gnóstico

atamento ngênito

nento de dos com CMV

CMV congênito

o CMV

de ação

CMV

e tratamento gênito

imento de CMV congênito

congênito (encaminhados).

Ver em tamanho grande

TABELA 4. Classificação proposta da gravidade da doença por CMV congênito e recomendações de tratamento.

Categoria cCMV	Achados clínicos, laboratoriais, audiológicos e de neuroimagem	Tratamento
Doença por CMV congênita moderada a grave	Um ou mais dos seguintes (com ou sem perda auditiva neurosensorial): - Doença grave isolada ou multiorgânica (por exemplo, alterações significativas nas enzimas hepáticas e hepatoesplenomegalia acentuada) ou disfunção orgânica com risco de vida. - Manifestações múltiplas e persistentes (ex.: >2 manifestações por ≥2 semanas) atribuíveis à infecção por CMV congênito: trombocitopenia, petéquias, hepatomegalia, esplenomegalia, hepatite (elevação de transaminases ou bilirrubina direta). - Envolvimento do sistema nervoso central, como microcefalia, anormalidades radiográficas (ventriculomegalia, calcificações intracerebrais, alterações da substância branca, ecogenicidade periventricular, malformações corticais ou cerebelares, anormalidades de migração), índices anormais do líquido cefalorraquidiano para a idade, coriorretinite ou detecção de DNA do CMV no líquido cefalorraquidiano. - Mais de 2 manifestações leves da doença	Valganciclovir ^{a, b} administrado por via oral durante 6 meses, iniciando-se a partir da 13ª semana após o nascimento.
Doença leve por CMV congênito	Dois ou menos achados transitórios (por exemplo, <2 semanas) ou clinicamente insignificantes (por exemplo, petéquias, hepatomegalia leve, trombocitopenia, níveis elevados de alanina aminotransferase)	Dados insuficientes para recomendar tratamento de rotina. O tratamento com valganciclovir.

Fonte: Cuidados com o lactente com infecção congênita por citomegalovírus: relato de caso clínico. Da Academia Americana de Pediatria. Relatório Clínico. 21 de setembro de 2026.

A perda auditiva neurosensorial (SNHL) é a seqüela de longo prazo mais comum da infecção congênita por citomegalovírus (cCMV), e a cCMV é a etiologia mais comum de SNHL não genética na infância.¹

O diagnóstico de CMV congênito é confirmado pela detecção do vírus no recém-nascido nos primeiros 21 dias após o nascimento, o que indica infecção

intrauterina. As amostras podem ser coletadas por até 21 dias, pois a eliminação viral na urina e na saliva persiste por um período prolongado em bebês com CMV congênito. A detecção viral após 3 semanas do nascimento não permite diferenciar bebês com CMV congênito daqueles que adquiriram a infecção por CMV no nascimento ou posteriormente (ou seja, não durante a gestação).¹

... Deve-se notar que a detecção de CMV na urina até os 21 dias de idade (seja por cultura ou PCR) é o padrão ouro para o diagnóstico de cCMV.¹

A indicação do tratamento do cCMV 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 cCMV com ganciclovir ou valganciclovir está indicado apenas para recém-nascidos com quadros moderado e grave. 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 neurosensorial isolada apresentaram melhora nos resultados audiológicos quando tratados com valganciclovir oral por seis semanas, com o tratamento iniciado até 13 semanas após o nascimento. Até o momento, não há benefício documentado para crianças assintomáticas ou com sintomas leves.³

As diretrizes técnicas atuais, nacional e internacionais, recomendam a terapia com valganciclovir (VGCV) (32 mg/kg/dia divididos em 2 doses) para todos os lactentes com doença por CMV congênita moderada a grave. O tratamento deve ser iniciado o mais breve possível, dentro das primeiras 13 semanas após o nascimento (até 12 semanas e 6 dias após o nascimento) e deve ser continuado por 6 meses.^{1,2,3,4}

A infecção por citomegalovírus congênita (cCMV) carrega um fardo significativo, com prevalência global de 0,64% e 17–20% de chance de efeitos graves a longo prazo em crianças.

No SUS, os dois fármacos não estão disponíveis para o tratamento sistêmico da doença pelo citomegalovírus congênito. 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 com diagnóstico de doença pelo citomegalovírus congênito (cCMV) com acometimento do SNC, para a qual foi indicado tratamento farmacológico em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Cuidados com o lactente com infecção congênita por citomegalovírus: relato de caso clínico. Da Academia Americana de Pediatria. Relatório Clínico. 21 de setembro de 2026.

<https://doi.org/10.1542/peds.2026-078595>

2) Recomendação consensual para o manejo pré-natal, neonatal e pós-natal da infecção congênita por citomegalovírus da Iniciativa Europeia de Infecção Congênita (ECCI). Revisão **Volume 40** 100892 Maio de 2024.

[https://www.thelancet.com/journals/lanpe/article/PIIS2666-7762\(24\)00058-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpe/article/PIIS2666-7762(24)00058-9/fulltext)

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 Congênita por Citomegalovírus. Módulos de Reciclagem. Volume 25. N. 4 – 2023. PRONAP. Programa Nacional de Educação Continuada em Pediatria. Sociedade Brasileira de Pediatria.

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/sbp/2025/abril/03/24110f-Pronap_cXXV_n4_pSITE.pdf

5) Terapias antivirais pré-natais e pós-natais para a prevenção e o tratamento de infecções congênitas por citomegalovírus. Opinião Atual sobre Doenças Infecciosas. 1 de dezembro de 2024; 37(6):494-505. doi:

10.1097/QCO.0000000000001067. Publicado eletronicamente em 3 de outubro de 2024.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39417729/>

6) Emerging Concepts in Congenital Cytomegalovirus. Pesch MH, Schleiss MR. Pediatrics. 2022;150(2):e2021055896. doi:10.1542/peds.2021-055896.

7) Congenital Cytomegalovirus Infection in Pregnancy and the Neonate: Consensus Recommendations for Prevention, Diagnosis, and Therapy. Rawlinson WD, Boppana SB, Fowler KB, et al. The Lancet. Infectious Diseases. 2017;17(6):e177-e188. doi:10.1016/S1473-3099(17)30143-3.

8) Congenital Cytomegalovirus Infection: Epidemiology, Timely Diagnosis, and Management. Jenks CM, Hoff SR, Mithal LB. NeoReviews. 2021;22(9):e606-e613. doi:10.1542/neo.22-9-e606.

9) Valganciclovir for Symptomatic Congenital Cytomegalovirus Disease. Kimberlin DW, Jester PM, Sánchez PJ, et al. The New England Journal of Medicine. 2015;372(10):933-43. doi:10.1056/NEJMoa1404599.

10) Congenital CMV and Hearing Loss—How Does it Happen and How to Prevent it. Fowler KB. Reviews in Medical Virology. 2026;36(3):e70156. doi:10.1002/rmv.70156.

11) Controversies in the therapeutic approach to congenital cytomegalovirus infection. Garrido-Barbero M, Arnaez J, Garcia-Alix A. Infection. 2020;48(3):463-469. doi:10.1007/s15010-020-01392-w.

12) Anomalias e Infecções Congênitas Seleccionadas. Guia de Consulta Rápida. Brasília 2022.

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

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

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

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

https://www.me.ufrj.br/images/pdfs/protocolos/neonatalogia/infeccao_por_cito_megalovirus.pdf

15) 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

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

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

17) Síndromes Infecciosas Congênitas. 5.3 Citomegalovírus congênito (CMVc). Arquivo CDC. 27/11/2020.

https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/ncbddd/birthdefects/surveillancemanual/chapters/chapter-5/chapter5.html

18) 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>

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

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

<https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2016/01/Atencao-a-saude-do-recem-nascido-guia-para-os-profissionais-de-saude-v3.pdf>

V – DATA:

29/09/2026

NATJUS – TJMG