



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Rim transplantado, CID Z94.0, e doença não especificada por citomegalovírus, CID B25.9.

Prescrição: Maribavir 200 mg, na dose de 400 mg a cada 12 horas, correspondente a dois comprimidos por dose e quatro comprimidos ao dia, durante oito semanas, totalizando 224 comprimidos.

1. MARIBAVIR

1.1 Indicação em bula

Uso oral; uso adulto e pediátrico acima de 12 anos. Maribavir é indicado para o tratamento de infecção e/ou doença por citomegalovírus (CMV) refratária, com ou sem resistência, a uma ou mais terapias anteriores em pacientes adultos e pediátricos acima de 12 anos de idade, com peso mínimo de 35 kg, submetidos a transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) ou transplante de órgãos sólidos (TOS) (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O maribavir não foi localizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), tampouco na ferramenta RENAME em Tempo Real consultada, que reúne informações atualizadas acerca dos medicamentos e insumos disponibilizados no âmbito do SUS (2). Ressalta-se, entretanto, que a ausência do medicamento na referida relação não se confunde com ausência de incorporação ao SUS, conforme se demonstra a seguir.

O maribavir foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), conforme Relatório de Recomendação nº 946/2024, para o tratamento de CMV refratário, com ou sem resistência, em pacientes adultos pós-transplante. Após **recomendação final favorável do Comitê de Medicamentos, a tecnologia foi formalmente incorporada ao SUS por meio da Portaria SECTICS/MS nº 64, de 20 de dezembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União em 24 de dezembro de 2024**, para a referida indicação, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde (3).

Nos **termos do art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, a efetivação da oferta da tecnologia incorporada ao SUS deve ocorrer no prazo máximo de 180 dias, contado**



da publicação da decisão de incorporação (4). Esse prazo já se encontra **transcorrido**. Entretanto, apesar da decisão formal de incorporação, o maribavir não foi localizado entre os medicamentos atualmente disponibilizados na RENAME consultada, tampouco foi identificado, até a presente análise, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de CMV refratário pós-transplante (5). Ressalta-se que os PCDTs constituem os instrumentos utilizados pelo SUS para estabelecer, entre outros aspectos, critérios diagnósticos, tratamentos preconizados, medicamentos, posologias, mecanismos de controle clínico e acompanhamento dos pacientes.

A efetivação da oferta de medicamentos incorporados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) envolve a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite quanto à responsabilidade pelo financiamento, a publicação ou atualização do PCDT, a inclusão do procedimento correspondente no SIGTAP e, posteriormente, a aquisição do medicamento pelo ente responsável (6). No âmbito do CEAF, essas atribuições são definidas conforme o grupo de financiamento em que o medicamento for enquadrado.

Até a presente análise, **não foi localizada pactuação na CIT que defina o componente ou o grupo da assistência farmacêutica responsável pelo maribavir. Consequentemente, também não foi identificada definição do ente responsável por sua aquisição, financiamento, distribuição e dispensação. A responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos incorporados é definida pelo componente da assistência farmacêutica e, no âmbito do CEAF, pelo respectivo grupo. Assim, a ausência de pactuação impede a aplicação desse critério ordinário de atribuição de responsabilidade (7).**

Nesse contexto, observa-se uma distinção entre a incorporação formal da tecnologia e sua efetiva disponibilização assistencial. No caso concreto, a Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes informou, em 5 de agosto de 2026, que o medicamento não se encontrava padronizado na RENAME ou REMUME e, consequentemente, não estava disponível em estoque, registrando também ausência de alternativa terapêutica naquele momento.

A ausência de atualização da RENAME, de publicação do PCDT e de pactuação na CIT, mesmo após o transcurso do prazo de 180 dias estabelecido para



a efetivação da oferta, evidencia mora administrativa na implementação de uma tecnologia já incorporada ao SUS. Essa omissão não deve impedir o acesso do paciente ao tratamento nem transferir ao usuário as consequências da indefinição administrativa entre os entes federativos.

1.3 Preço Máximo de Venda ao Governo

A apresentação Livtency® 200 mg, caixa com um frasco contendo 56 comprimidos revestidos, possui Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com alíquota de ICMS de 0%, de R\$ 36.828,22, conforme a base da CMED atualizada em 21 de julho de 2026 e disponibilizada na ferramenta de análise integrada da Justiça Federal de Santa Catarina (<https://judsaude.jfsc.jus.br/medicamentos/>).

Na posologia prescrita, 400 mg a cada 12 horas, são necessários quatro comprimidos ao dia. O tratamento temporário durante oito semanas corresponde a 224 comprimidos, equivalentes a quatro caixas com 56 comprimidos. **Considerando o PMVG 0% de R\$ 36.828,22 por caixa, o custo total estimado do tratamento corresponde a R\$ 147.312,88, equivalente a aproximadamente 90,88 salários mínimos.**

Embora o maribavir tenha sido formalmente incorporado ao SUS, ainda não foi localizada pactuação na CIT que defina o componente da assistência farmacêutica e, caso seja enquadrado no CEAF, o respectivo grupo de financiamento, bem como o ente responsável por sua aquisição, financiamento, distribuição e dispensação. Diante dessa indefinição administrativa, adota-se, por analogia, o critério relacionado ao valor do tratamento para a definição da competência. Como **o custo total do tratamento prescrito corresponde a aproximadamente 90,88 salários mínimos e é inferior ao limite de 210 salários mínimos, o parâmetro indica a competência da Justiça Estadual**, sem afastar a responsabilidade solidária dos entes federativos pela efetivação da oferta da tecnologia.

2. CONCLUSÃO

O maribavir possui indicação aprovada para o tratamento de infecção e/ou doença por citomegalovírus (CMV) refratária, com ou sem resistência, a uma ou mais terapias prévias em pacientes adultos pós-transplante, apresentando evidências de benefício, especialmente quanto ao clearance da viremia. No caso concreto, o paciente é



transplantado renal, encontra-se em uso de terapia imunossupressora e apresenta CMV recorrente e refratário, com manutenção de carga viral elevada durante o tratamento com ganciclovir e registro de interrupção anterior desse medicamento em razão de leucopenia acentuada e neutropenia. Suas características clínicas apresentam correspondência com a população contemplada na avaliação realizada pela Conitec. O maribavir foi formalmente incorporado ao SUS para essa indicação pela Portaria SECTICS/MS nº 64/2024, após recomendação favorável e unânime da Comissão.

Apesar da incorporação, verifica-se que a tecnologia ainda não se encontra efetivamente disponível ao paciente, tendo a Secretaria Municipal de Saúde informado sua ausência na RENAME e na REMUME, indisponibilidade em estoque e ausência de alternativa terapêutica naquele momento. O prazo máximo de 180 dias estabelecido para a efetivação da oferta no SUS já se encontra transcorrido. O caso evidencia, portanto, barreira de implementação e acesso a uma tecnologia incorporada, circunstância particularmente relevante diante da internação do paciente, da manutenção de carga viral elevada e da disfunção do enxerto renal descritas no laudo médico.

Também não foi localizada pactuação na CIT que defina o componente da assistência farmacêutica e, caso o medicamento seja enquadrado no CEAF, o respectivo grupo de financiamento, nem, consequentemente, o ente responsável por sua aquisição, financiamento, distribuição e dispensação. Diante da ausência de atribuição administrativa específica, pode ser adotado, por analogia, o critério do valor do tratamento. **Considerando o custo de R\$ 147.312,88 para as oito semanas prescritas, equivalente a aproximadamente 90,88 salários mínimos e inferior ao limite de 210 salários mínimos, o parâmetro indica a competência da Justiça Estadual**, sem afastar a responsabilidade solidária dos entes pela mora na pactuação e efetivação da oferta.

Diante dos elementos disponíveis, a utilização do maribavir no caso concreto encontra respaldo na indicação aprovada, nas evidências consideradas pela Conitec e na própria decisão de incorporação da tecnologia ao SUS. O tratamento prescrito possui duração temporária de oito semanas, correspondente a 224 comprimidos e quatro caixas com 56 comprimidos, com custo total estimado de R\$ 147.312,88.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

REFERÊNCIAS

- [1] TAKEDA PHARMA LTDA. **Livtency® (maribavir): bula do profissional de saúde**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390309>>. Acesso em: 7 ago. 2026.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>>.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Maribavir para o tratamento de citomegalovírus refratário, com ou sem resistência, em pacientes adultos pós-transplantes**: Relatório de Recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, nov. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-946-maribavir-para-o-tratamento-de-citomegalovirus-refratrio-com-ou-sem-resistencia-em-pacientes-adultos-pos-transplantes>>. Acesso em: 7 ago. 2026.
- [4] **Decreto nº 7646**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 7 ago. 2026.
- [5] **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/pcdt>>. Acesso em: 7 ago. 2026.
- [6] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Pactuação**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pactuacao>>. Acesso em: 11 ago. 2026.
- [7] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (BRASIL). **Guia prático para os Temas 6 e 1234: fluxos para apreciação de concessão de medicamentos em face do Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 1 nov. 2025. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/guia-pratico-para-os-temas-6-e-1234-versao-final.pdf>>.

Rio de Janeiro, 11/08/2026

Documento assinado digitalmente
ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 11/08/2026 12:22:19-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
Residência Farmacêutica
CRF-RJ 11335

Documento assinado digitalmente
BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 11/08/2026 12:26:12-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente
CRF-RJ 36015