



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5167/2024

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2024.

Processo nº 0852651-17.2024.8.19.0038,
ajuizado por

representada por

Inicialmente, cumpre informar que se trata de Autora, 86 anos, com diagnóstico de **miocardiopatia dilatada, incontinência urinária e fibrilação atrial (CID 10: I42 / I48)** com pleito do medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) e do insumo **fraldas geriátricas** (tamanho GG, 6 unidades ao dia) (Num. 133904775 – Pág. 23).

O medicamento **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **miocardiopatia dilatada**, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que a associação dos fármacos **Sacubitril** e **Valsartana** (na forma sódica hidratada) **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos **pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** [atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10 de 13/09/2024 (Publicada em 26/09/2024)].

- A associação **Sacubitril** e **Valsartana** foi **incluída** no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes **sintomáticos** com **classe funcional NYHA II** e **BNP > 150** (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (**FEVE < 35%**), idade **menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado** (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados – IECA ou ARA II, betabloqueadores, Espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)¹.
- **Sacubitril Valsartana sódica hidratada 100mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o **grupo 1B** do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{2,3}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF para recebimento do medicamento

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10 de 13/09/2024. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 02 dez. 2024.

²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 02 dez. 2024.

³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

padronizado, sendo esta avaliada em 10 de julho de 2024 com status “AGUARDANDO AUTORIZAÇÃO”, apresentando as seguintes observações:

“Acusamos recebimento de laudo informando que no início do tratamento a fração de ejeção era menor que 35% apesar de tratamento otimizado. Com a introdução de sacubitril valsartana houve recuperação da fração de ejeção. Para prosseguimento da análise faz-se necessário o envio de informações para fins de inclusão nos critérios definidos por PCDT. Em laudo, estas não foram esclarecidas, sendo assim, solicitamos exames anteriores ou novos que demonstrem a fração de ejeção menor que 35%, conforme informado em laudo. Favor manter os demais documentos anexados ao processo. Lembro que não pode haver nenhuma divergência de informações em toda a documentação enviada”.

Desta maneira, **recomenda-se ao médico assistente providenciar os documentos necessários, caso a Autora se enquadre nos critérios de inclusão do referido PCDT, para ter acesso ao medicamento padronizado pleiteado.**

Quanto ao insumo pleiteado, **fraldas geriátricas**, cabe informar que a Autora é portadora de **incontinência urinária** (Num. 133904776 – Pág. 21).

O termo **incontinência** (liberação esfínteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada⁴.

As **incontinências** geram para a população sérios danos biopsicossociais, principalmente nas mulheres e idosos que são os públicos mais afetados. A prevalência de pessoas com incontinência urinária no mundo é de aproximadamente 5% da população. Estima-se que na população brasileira cerca de 10 milhões de pessoas sofram de incontinência. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a incidência é maior nas mulheres. Com a finalidade de absorver e conter o fluxo miccional e/ou anal, as fraldas são tecnologias incorporadas à saúde como um dos insumos necessários à prática do cuidado⁵.

São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas** para adultos e os absorventes de leite materno⁶

Assim, informa-se que o insumo **fralda descartável** **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora incontinência urinária (Num. 133904776 – Pág. 21). Contudo, **não se encontra disponibilizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município

⁴ Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 02 dez. 2024.

⁵ Governo Distrital Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de ATENÇÃO Integral à Saúde. Protocolo de Fornecimento de Fraldas Descartáveis para Uso Domiciliar aos Usuários com Diagnóstico de Incontinência Urinária e Anal. 2022. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Fornecimento+de+Fraldas+Descart%C3%A1veis+para+Uso+Domiciliar+%C3%A0+Usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%Aancia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>>. Acesso em: 02 dez. 2024.

⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foi identificado outro insumo que possa configurar alternativa.

Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁷.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 133904775 – Pág. 23, item ‘*DO PEDIDO*’, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 02 dez. 2024.