



**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)<sup>1</sup> 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)<sup>1</sup>.
- **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*<sup>2,3</sup>.

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

<sup>1</sup>BRASIL. 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.

<sup>2</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 02 dez. 2024.

<sup>3</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](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 inicio 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 demostrem 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 esfíncteriana) 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 melhorada<sup>4</sup>.

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 cuidado<sup>5</sup>.

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 materno<sup>6</sup>

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

<sup>4</sup> 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&tlang=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlang=es)>. Acesso em: 02 dez. 2024.

<sup>5</sup> 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+Domicilia+r+%C3%A0+usu%C3%A1rios+com+Diagn%C3%B3stico+de+Incontin%C3%A1ncia+Urin%C3%A1ria+e+Anal..pdf/b92e6ecf-8f7c-20d9-df6e-95cb8f49d82e?t=1659545960303>>. Acesso em: 02 dez. 2024.

<sup>6</sup> 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](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 – ANVISA<sup>7</sup>.

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

<sup>7</sup> 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.