



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1505/2025**

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0806381-54.2024.8.19.0063, ajuizado por

Cumpre observar que a presente ação tem como pleito inicial os medicamentos **propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **Cloridrato de fexofenadina 80mg**.

Trata-se de Autora, 77 anos, com quadro de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, miocardiopatia hipertrófica, insuficiência cardíaca, sendo prescrito: **propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), verapamil 80mg, furosemida 40mg, metformina 500mg (Glifage® XR), Gliclazida 60mg (Diamicron® MR) Bisoprolol 10mg (Concor®), ácido acetil salicílico 100mg (Somalgin® cardio) e Dapagliflozina 10mg (Edistride®) (Num. 150320139 - Pág. 2 a 4 e Num. 168952001 - Pág. 1).

Inicialmente cumpre informar que dentre os documentos médicos avaliados, não foi localizado a prescrição de **Cloridrato de fexofenadina 80mg** (pleiteado à inicial).

Os demais medicamentos pleiteados **propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) estão indicados<sup>1,2,3</sup> ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **propatilnitrato 10mg, Ivabradina 5mg e Cloridrato de fexofenadina 80mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **hidralazina 25mg** encontra-se listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro<sup>4</sup> sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013. Dessa forma, foi padronizado pelo Município de Três Rios, conforme observado na REMUME, estando disponível para dispensação.

<sup>1</sup> Bula do medicamento cloridrato de ivabradina (Procoralan®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=procoralan> Acesso em 15 abr. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento propatilnitrato 10mg (Sustrate®) por farmoquímica s/a disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=sustrate> Acesso em 15 abr. 2025.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Hidralazina 25mg (Apresolina®) por união química farmacêutica nacional s/a disponível em : <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=apresolina> acesso em 15 abr. 2025.

<sup>4</sup>CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ Nº 5.743 de 14 de março de 2019. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-de-marco-de-2019.html>>. Acesso em: 15 abr. 2025.



Salienta-se que até a presente data **não foi publicado** nenhum PCDT de **miocardiopatia hipertrófica**, logo não há uma listagem específica de medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da referida doença.

Ressalta-se que para o tratamento **insuficiência cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, preconiza os seguintes medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, segundo REMUME Três Rios: Maleato de Enalapril 10mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), Espironolactona 25mg (comprimido), Hidralazina 25mg (comprimido), Mononitrato de isossorbida 40mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido). Além da Dapagliflozina 10mg, disponibilizada pelo CEAF, perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*<sup>5,6</sup>.

Para recebimento dos medicamentos padronizados pela atenção básica a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 150320138 - Pág. 9/10, item “*Do pedido*”, subitens “*b/e*”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Encaminha-se à 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr: 50825259

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

<sup>5</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: 15 abr. 2025.

<sup>6</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 15 abr. 2025.