



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0557/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0828791-35.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Sertarlina 75mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento emitido em 07 de março de 2023 pela médica  em impresso próprio (Num. 49429790, fl. 4).
2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos e outros transtornos ansiosos**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas, a saber: **F32.2** e **F41**. Seu quadro cursa com pensamentos de ruína, dificuldade de concentração, desânimo, apatia e choro fácil. Fez uso de medicamentos do tipo tricíclicos e do fármaco Fluoxetina, porém sem reposta. Evoluiu com melhora pós uso de **Cloridrato de Sertarlina 75mg** ao dia.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito



do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento Cloridrato de Sertarlina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>1</sup>. No **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”<sup>2</sup>.

2. No transtorno de **ansiedade** as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese<sup>3</sup>. **Outros transtornos ansiosos** são caracterizados essencialmente pela presença de manifestações ansiosas que não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

<sup>2</sup>Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em:

<<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

<sup>3</sup>Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2023.



## DO PLEITO

1. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. O **Cloridrato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Cabe mencionar que o medicamento **Cloridrato de Sertralina 75mg**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), possui indicação, que consta em bula<sup>4</sup>, para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 49429790, fl. 4).

2. No que se refere à disponibilização, elucida-se que tal medicamento não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Fluoxetina 20mg e antidepressivos tricíclicos. Porém, conforme relato médico (Num. 49429790, fl. 4), a Autora já fez uso de medicamentos do tipo tricíclicos e do fármaco Fluoxetina, porém sem reposta. Assim, o medicamento ofertado pelo SUS não se aplica a Autora (ausência de reposta).

4. Ademais, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para as condições clínicas apresentadas pela Requerente.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 49429789, fl. 19, item “b”) referente ao provimento de “(...) *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor (...)*”, 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.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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

<sup>4</sup> Bula do medicamento cloridrato do Cloridrato de sertralina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 24 mar. 2023.