



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3001/2025**

Rio de Janeiro, 4 de agosto de 2025.

Processo nº 0815276-56.2025.8.19.0002,  
ajuizado por M.O.M.

Acostado aos autos (Num. 196229437 - Pág. 1/4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2089/2025, emitido em 28 de maio de 2025, no qual foi esclarecido os aspectos relativos à condição clínica da Autora **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, **epilepsia de ausência**, **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)**, à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **etossuximida 50mg/ml** (Etoxin®), **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) e **fluoxetina 20mg**. No referido parecer, foi recomendado que o médico assistente avaliasse o uso dos medicamentos (clonazepam, ácido valproico e lamotrigina), disponibilizados no SUS, em alternativa ao **etossuximida 50mg/ml** (Etoxin®).

Após a elaboração do parecer supramencionado, foram apensados novos relatórios médicos (Num. 205468886 - Pág. 1 e Num. 205468887 - Pág. 1 a 4), nos quais mencionam que a Autora iniciou quadro epilético de crise de ausência aos 7 anos. O tratamento inicial foi com ácido valproico, mas apresentou hiperamonemia. A **etossuximida** é o fármaco de escolha para crises de ausência, e foi prescrito com excelente resposta terapêutica. Atualmente está em uso de **etossuximida 50mg/ml** (Etoxin®), **cloridrato de metilfenidato 10mg** (Ritalina®) e **sertralina 25mg**.

De acordo com o documento da Defensoria Pública (Num. 205468885 - Pág. 1), o medicamento fluoxetina foi substituído por **sertralina 25mg**.

Frente ao exposto, relata-se que o médico assistente considera que para o caso específico da Demandante o uso do **etossuximida 50mg/ml** (Etoxin®) é a melhor abordagem para seu plano terapêutico.

Em relação ao medicamento **sertralina**, cabe informar que não apresenta indicação descrita em bula<sup>1</sup> para o tratamento de transtorno de ansiedade generalizada. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label, ou seja, fora das indicações oficialmente aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Entretanto, estudos mostram que a **sertralina** (5-17 anos de idade; nível 2 de evidência), **fluoxetina** (7-17 anos de idade; nível 3 de evidência) e **paroxetina** (para 8 a 17 anos de idade; nível 3 de evidência) foram consideradas eficazes no tratamento do TAG. Sabe-se que a resposta ao tratamento é individual, sendo recomendado o acompanhamento contínuo com um profissional capaz de avaliar a melhora dos sintomas do TAG<sup>2,3,4,5</sup>.

<sup>1</sup> Bula do medicamento sertralina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

<sup>2</sup> Nicotra CM, Strawn JR. Advances in Pharmacotherapy for Pediatric Anxiety Disorders. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2023 Jul;32(3):573-587. doi: 10.1016/j.chc.2023.02.006. Epub 2023 Mar 28. PMID: 37201968.

<sup>3</sup> Jennifer L Hudson - Short term CBT and sertraline, alone or in combination, reduce anxiety in children and adolescents: Evidence Based Mental Health 2009;12: Disponível em: <<https://mentalhealth.bmjjournals.com/content/12/3/88>>. Acesso em: 4 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à **disponibilização pelo SUS**, insta mencionar que:

- **Sertralina 25mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **sertralina**, até o momento, não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>6</sup> para o tratamento da condição clínica apresentada pela Demandante.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se<sup>8</sup>:

- **Sertralina 25mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 38,02.

As demais informações consideradas pertinentes foram devidamente abordadas em parecer anterior. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**Ao 5ºJuizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>4</sup> Gentile S. Efficacy of antidepressant medications in children and adolescents with non-obsessive-compulsive disorder anxiety disorders: a systematic assessment. Expert Opin Drug Saf. 2014 Jun;13(6):735-44. doi: 10.1517/14740338.2014.908849. PMID: 24845944.

<sup>5</sup> Baldaçara L, Paschoal AB, Pinto AF, Loureiro FF, Antonio LAVG, Veiga D de L, et al.. Brazilian Psychiatric Association treatment guidelines for generalized anxiety disorder: perspectives on pharmacological and psychotherapeutic approaches. Braz J Psychiatry. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/wbtF6D8zqScVXJcRPBccJhz/#>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 jul. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZkEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.