



**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.bmj.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 5º Juizado 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/cmed/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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.