



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3825/2025**

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0804177-27.2025.8.19.0055,  
ajuizado por **A. F. S.**

Trata-se de Autora, 59 anos, com diagnóstico de comprometimento cognitivo leve (CID-10 – F70), Transtorno Esquizoafetivo do tipo Depressivo (CID-10 – F25.1) e Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave, com sintomas psicóticos (CID-10 – F33.3). Atualmente está em uso de cloridrato de sertralina 100mg/ dia e Risperidona 2mg/ dia. Consta solicitação de **sertralina 50mg** (Assert®), 2 comprimidos ao dia (Num. 220127677 - Pág. 1 e Num. 220127678 - Págs. 1 a 5).

O medicamento **sertralina 50mg** (Assert®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado<sup>1</sup> em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave, com sintomas psicóticos.

O medicamento sertralina não consta como avaliado ou incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do caso em tela. Conforme consulta às bases públicas disponíveis, não há registro de solicitação formal de incorporação ou de avaliação do medicamento pela Conitec até o momento.

Cabe informar que o medicamento **sertralina 50mg** não consta elencado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2024), assim não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Entretanto, insta mencionar que o medicamento **sertralina na dose 25mg** (à Autora foi prescrito a dose de **50mg**, para obter a dose desejada o médico assistente deverá fazer ajuste posológico) consta elencado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Pedro da Aldeia (REMUME 2021) como componente municipal. Este medicamento foi definido de acordo com a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde, em conjunto com as Áreas Técnicas e Serviços de Saúde. Trata-se de uma padronização complementar, de responsabilidade do município, e o medicamento está disponível aos munícipes na Farmácia Municipal e Unidades específicas.

- Logo, o medicamento **sertralina na dose 25mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, conforme REMUME 2021. Recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento ofertado, descrito acima. A Autora ou representante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de receber informações quanto ao acesso, portando receituário atualizado.

<sup>1</sup> Bula do Cloridrato de sertralina (Assert®) fabricado por Momenta. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASSERT>>. Acesso em: 23 set. 2025.



Para o tratamento do **Transtorno Esquizoafetivo do tipo Depressivo**<sup>2</sup>, o Ministério da Saúde aprovou por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os seguintes medicamentos: Quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido) e Ziprasidona 40mg e 80mg (cápsula).

Para o Tratamento de Depressão, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia padronizou, conforme REMUME 2021, os seguintes medicamentos: amitriptilina 25mg, bupropiona 150mg, clomipramina 25mg, fluoxetina 20mg, imipramina 25mg e sertralina na dose 25mg. Ressalta-se que não foi informado em documentos médicos o uso prévio e/ou contraindicações ao uso destes medicamentos.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>3</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **cloridrato de sertralina 50mg** com 30 comprimidos possui Preço Máximo de Venda ao Governo correspondente a R\$ 24,11 para o ICMS de 0%<sup>5</sup>.

### É o parecer.

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601\\_portaria-conjunta\\_pc当地-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf). Acesso em: 23 set. 2025.

<sup>3</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>>. Acesso em 23 set. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em 23 set. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em 23 set. 2025.