



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 indicado¹ 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento do **Transtorno Esquizaofetivo do tipo Depressivo**², 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 Esquizaofetivo. 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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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%⁵.

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

² 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/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizaofetivo-1.pdf. Acesso em: 23 set. 2025.

³ 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.

⁴ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file. Acesso em 23 set. 2025.

⁵ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmZyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em 23 set. 2025.