



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4086/2025**

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0184922-42.2021.8.19.0001,  
ajuizado por **B. G. D. D. S.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere a inclusão do medicamento **sertralina 50mg** (Fl. 386).

Acostado às folhas 124 a 127 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2132/2021, emitido em 04 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor **transtorno do espectro autista e hiperatividade**, à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aripiprazol 10mg.

Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado novo documento médico (Fl. 388) informando que o Autor apresentou atraso global no desenvolvimento e necessita de reabilitação intelectual, com diagnóstico de transtorno do espectro autista. Em uso de **aripiprazol 10mg** ao dia e **sertralina 50mg** ao dia.

Quanto ao pleito do medicamento **aripiprazol 10mg**, este Núcleo reitera o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2132/2021, emitido em 04 de outubro de 2021 (Fls. 124 a 127).

Quanto ao pleito **sertralina 50mg**, informa-se que conforme ampla revisão publicada por Eissa *et al.* (2018), na prática clínica diferentes classes de medicamentos têm sido empregadas em intervenções farmacoterapêuticas na tentativa de estabelecer o pleno controle dos sintomas acessórios que compõem o quadro do TEA. Os fármacos em questão incluem os **antipsicóticos** atípicos (risperidona, olanzapina, clozapina) para hiperatividade, irritabilidade, agressividade ou comportamento autolesivo; inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) (citalopram, fluoxetina, **sertralina**) para comportamentos repetitivos e ansiedade; antagonista opioide (naltrexona) e **psicoestimulante** (metilfenidato), ambos para hiperatividade (EISSA *et al.*, 2018), e para os distúrbios do sono, mediadores do sistema nervoso central (melatonina)<sup>1,2</sup>.

Assim, em relação ao medicamento **sertralina**, seu uso pode estar indicado em pacientes com autismo relacionado a comportamentos repetitivos e ansiedade<sup>3,4</sup>. Contudo, de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **somente**

<sup>1</sup>EISSA, N. *et al.* Current enlightenment about etiology and pharmacological treatment of autism spectrum disorder. *Frontiers and Neuroscience*, v. 12, p. 1-26, maio 2018. Disponível em:<<https://doi.org/10.3389/fnins.2018.00304>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>2</sup>Neto, S.G.B. *et al.* Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv. vol.19 no.2 São Paulo jul./dez. 2019. Disponível em:<[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1519-03072019000200004](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>3</sup>COOK JR, E. H. *et al.* Fluoxetine treatment of children and adults with autistic disorder and mental retardation. Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, v. 31, n. 4, p. 739-745, 1992. DOI 10.1097/00004583-199207000-00024. Disponível em: <[https://jaacap.org/article/S0890-8567\(09\)64093-4/pdf](https://jaacap.org/article/S0890-8567(09)64093-4/pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>4</sup>DELONG, G. R.; RITCH, C. R.; BURCH, S. Fluoxetine response in children with autistic spectrum disorders: correlation with familial major affective disorder and intellectual achievement. Developmental Medicine & Child Neurology, v. 44, n. 10, p. 652-659, 2002. DOI 10.1111/j.1469-8749.2002.tb00266.x. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12418789>>. Acesso em: 13 out. 2025.



**evidências clínicas limitadas estão disponíveis sobre os dados de segurança quanto ao uso da sertralina em longo prazo em crianças e adolescentes<sup>5</sup>.** Conforme documento (Fl. 35), o Autor apresenta 14 anos.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **sertralina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos ao pleito não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Rio/2018 o medicamento **fluoxetina 20mg**, que pertence a mesma classe terapêutica do pleito sertralina 50mg - **inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)**.

Sendo assim, sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo Autor do medicamento padronizado no SUS. Em caso positivo, para o Requerente ter acesso aos padronizados na atenção básica deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste.

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>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>7</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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>:

<sup>5</sup> Bula do medicamento sertralina por Accord farmacêutica Ltda. Disponível em:<[https://accordfarma.com.br/bulas/cloridrato\\_de\\_sertralina\\_bula\\_profissional.pdf](https://accordfarma.com.br/bulas/cloridrato_de_sertralina_bula_profissional.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>6</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: 13 out. 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: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>8</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: 13 out. 2025.

<sup>9</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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2>



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sertralina 50mg** - blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 25,27.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário 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