



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4238/2025

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo nº 0805334-11.2025.8.19.0063,
ajuizado por **S.F.D.S.**

Trata-se de Autora com quadro de transtorno de **ansiedade generalizada e déficit mnêmico intenso**, fez tratamento com sertralina 50mg/ 01 cp pela manhã e tiamina. No momento em uso de **citalopram 20mg** – 01 comprimido pela manhã, **clonazepam 2mg** 02 caps. à noite e necessitando do uso de **suplemento alimentar à base de vitaminas e minerais** (Cogmax®).

A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos¹

O **déficit mnemônico** ocorre quando há comprometimento em funções cognitivas associadas à memória. Pode se manifestar como dificuldades em lembrar eventos recentes ou informações adquiridas previamente. Esse problema pode ser causado por fatores como envelhecimento, doenças neurológicas (ex.: Alzheimer), traumas cerebrais ou transtornos psicológicos. Além disso, o impacto do déficit varia conforme sua causa e gravidade, indo desde falhas leves até condições incapacitantes.²

DOS MEDICAMENTOS:

O **Clonazepam** apresenta indicação³ ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Em relação ao **citalopram** não apresenta indicação em bula para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada, assim, a sua prescrição configura uso "off-label", ou seja, fora das indicações oficialmente aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância

¹ CASTILLO, A.R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em Acesso em: 20 out. 2025

² O que é o déficit mnemônico. Disponível em: <https://brainly.com.br/tarefa/62384125> Acesso em 20 out.2025.

³ Bula do medicamento clonazepam por INSTITUTO BIOQUÍMICO IND. FARM. LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clonazepam>. Acesso em 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁴.

Embora o **citalopram** pertença à classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) e apresente perfil farmacológico semelhante ao de outros antidepressivos utilizados no manejo de transtornos ansiosos, **as evidências científicas atualmente disponíveis não comprovam sua eficácia específica para o tratamento do TAG**. As revisões sistemáticas identificadas não incluíram estudos clínicos controlados que avaliassem o **citalopram** nessa indicação, impossibilitando a determinação de sua efetividade comparativa frente a outras opções terapêuticas. Além disso, o medicamento não possui indicação em bula aprovada pela ANVISA, FDA ou EMA para o TAG, o que reforça a limitação de evidências robustas que sustentem seu uso nesta condição. Dessa forma, a viabilidade clínica do citalopram para o tratamento do TAG é considerada restrita. Acrescenta-se que a Sertralina, venlafaxina e fluoxetina, esta última disponível no SUS, demonstraram eficácia para o tratamento de TAG⁵.

No que tange à **disponibilização pelo SUS**

- **clonazepam 2mg e citalopram 20mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Três Rios, sendo **disponibilizado** no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso, **a Autora ou deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos**.
- **citalopram 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

A título de curiosidade, informa-se que, **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicada para o manejo do transtorno de ansiedade generalizada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁵ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e excelência em saúde ccates - parecer técnico-científico - Transtornos de Ansiedade II: Eficácia e segurança de sertralina, citalopram e venlafaxina no tratamento de Ansiedade Generalizada. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/01/878443/pub_1438176172.pdf Acesso em 20 out. 2025.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T>>. Acesso em: 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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, para o ICMS de 0%⁹:

- **Citalopram 20mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 38,43.
- **Clonazepam 2mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7,77.

DO SUPLEMENTO NUTRICIONAL

Com relação ao **Suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos (Cogmax®)** ressalta-se que segundo o fabricante o uso do referido suplemento não está atrelado ao tratamento de quadros clínicos específicos e sim à manutenção da saúde, mais especificamente, à manutenção da função cognitiva adequada por meio da oferta de nutrientes que se demonstraram importantes para essa questão, em dosagens equivalentes às necessidades diárias de ingestão⁹.

A colina (um dos componentes do suplemento alimentar **Cogmax®**) é um nutriente essencial para todas as fases da vida com benefícios comprovados para a memória e foco mental. A colina é o precursor do neurotransmissor acetilcolina que atua diretamente na comunicação das células cerebrais. A deficiência de colina está associada a função cognitiva prejudicada, particularmente a perda de memória, orientação, atenção e aprendizagem³.

Dessa forma, **o uso do referido suplemento alimentar pode auxiliar no aumento do aporte diário de nutrientes que atuam na função cognitiva** (vitaminas do complexo B, vitamina D, colina, zinco e selênio)¹⁰.

Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares de vitaminas e minerais, compostos bioativos e outros nutrientes, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração

⁷BRASIL 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: 20 out. 2025.

⁸BRASIL 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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁹ Informações do Suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos (Cogmax®) por Eurofarma. Disponível em: <<https://www.cogmax.com.br/>>. Acesso em: 20 out. 2025.

¹⁰ Martínez García RM, Jiménez Ortega AI, López Sobaler AM, Ortega RM. Estrategia nutricionales que mejoran la función cognitiva [Nutrition strategies that improve cognitive function]. Nutr Hosp. 2018 Sep 7;35(Spec No6):16-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30351155/>>. Acesso em: 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso do suplemento de vitaminas prescrito.

Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{11,12}.

Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Relativo à disponibilização através do SUS, cumpre informar que:

- suplementos de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos (**Cogmax®**), ou similares, **não se encontram** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Três Rios, Areal e Levy Gasparian, e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, o fornecimento desse suplemento vitamínico não é de atribuição do Estado do Rio de Janeiro nem do Município de Três Rios, Areal e Levy Gasparian.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 219451447 - Pág. 10 e 11, item “Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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

¹¹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 20 out. 2025.

¹² Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 20 out. 2025.