



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4427/2025.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2025.

Processo nº 0803331-75.2024.8.19.0077,
ajuizado por **T. A. A.**

De acordo com os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Num. 217232553 - Págs. 1 e 2, Num. 217232552 - Págs. 1 a 5), a Autora, 43 anos de idade, apresenta **transtorno de ansiedade generalizada, depressão, obesidade e compulsão alimentar**. Já fez uso do medicamento cloridrato de amitriptilina 25 mg, porém, não se adaptou ao medicamento. Consta indicado o uso dos medicamentos **cloridrato de trazodona50mg** (Donaren®) - 02 (dois) comprimidos à noite, **cloridrato de sertralina 50mg** (Assert®) - 02 (dois) comprimidos ao dia e **cloridrato de naltrexona 8mg + cloridrato de bupropiona 90mg** (Contrave®) – 02 (dois) comprimidos a cada 12 horas.

O **episódio depressivo grave** sem sintomas psicóticos é aquele no qual vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”¹.

No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade².

A obesidade é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política¹. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingesta calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade³.

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acessos em: 30 out. 2025.

² Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 30 out. 2025.

³ Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 53 - 11/11/2020 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobre peso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113_pcdt_sobre peso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 30 out. 2025.



Com base no relato médico, cabe informar que os medicamentos pleiteados **cloridrato de trazodona 50mg⁴** (Donaren[®]), **cloridrato de sertralina 50mg⁵** e **cloridrato de naltrexona 8mg + cloridrato de bupropiona 90mg** (contrave[®])⁶ **estão indicados** em bula para o tratamento das condições clínicas da Autora.

Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados:

- **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]), **cloridrato de sertralina 50mg** e **cloridrato de naltrexona 8mg + cloridrato de bupropiona 90mg** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, não avaliou o uso dos medicamentos⁷, **cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]), **cloridrato de sertralina 50mg** e **cloridrato de naltrexona 8mg + cloridrato de bupropiona 90mg** no tratamento do transtorno de ansiedade, depressão, obesidade.

O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobre peso e Obesidade em Adultos⁸, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas não medicamentosas, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
- As ações da Linha de Cuidado de Sobre peso e Obesidade (LCSO) contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. *Pacientes com IMC < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada⁹.*

⁴ Bula do medicamento cloridrato de trazodona. Por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAZODONA>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de sertralina. Por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁶ Bula do medicamento cloridrato de naltrexona 8mg + cloridrato de bupropiona 90mg (contrave[®]). Por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONTRAVE>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Recomendações da Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, De 11 de Novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobre peso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobre peso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Aséde – CNESNet. Disponível em: <https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VCo mp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=&VAmbo=&VAmboSUS=&VHosp=&VHospSus=>. Acesso em: 30 out. 2025.



De acordo com documento médico (Num. 217232553 - Pág. 1), a Autora *“...fez cirurgia bariátrica há 01 ano e 6 meses tendo emagrecido uma média de 20 kilos, há 6 meses vem apresentando reganho de peso progressivo apesar de fazer dieta, exercícios físicos e medicamentos, sem apresentar boa resposta ao tratamento...”*.

Acrescenta-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo das condições clínica da Requerente (**tratamento do transtorno de ansiedade e depressão**) e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Destaca-se que no SUS, de acordo com RENAME 2024, são fornecidos medicamentos no âmbito da Atenção Básica para o manejo da condição da Autora: antidepressivos: fluoxetina 20mg (cápsula), nortriptilina 25mg (comprimido), amitriptilina 25mg (comprimido) e clomipramina 10mg e 25mg (comprimido), bem como adjuvantes/potencializadores Carbonato de lítio 300mg (comprimido) e Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco). Para o quadro da ansiedade, os medicamentos o clonazepam 2,5mg/mL gotas e diazepam 5mg e 10mg¹¹.

Sugere-se que ao médico assistente que avalie as alternativas disponibilizadas no SUS no plano terapêutico da Autora, em caso de autorização de substituição, a Requerente deverá comparecer a uma unidade de saúde mais próxima de sua residência portando o receituário atualizado para maiores informações.

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹².

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹³.

De acordo com publicação da CMED, 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 0%, tem-se¹⁴:

¹⁰ Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 out. 2025.

¹¹ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf. Acesso em: 30 out. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2025.

¹³ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 out. 2025.

¹⁴ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2F3>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **cloridrato de trazodona 50mg** com rev ct bl al plas opc x 60 - R\$ 34,31;
- **cloridrato de sertralina 50mg** com rev ct bl al al x 60 - R\$ 95,29;
- **cloridrato de naltrexona 8mg + cloridrato de bupropiona 90mg (90 + 8)** com rev lib prol ct fr plas pead opc x 120 – R\$ 457,81;

Custo total anual estimado do tratamento com os medicamentos não padronizados pelo SUS: R\$ 7.048,92.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Seropédica 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