



## NOTA TÉCNICA Nº 438

**Solicitante:** Dr. Cesar de Barros Lima

01ª Vara da Comarca de São Gonçalo do  
Amarante

**Número do processo:** 0003985-64.2019.8.06.0164

**Data:** 22/07/2020

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema	02
2. Considerações teóricas	02
3. Eficácia do medicamento, evidências científicas e riscos	2-4
4. Sobre a liberação na ANVISA e custo da medicação/material	4-5
5. Sobre a incorporação pela CONITEC e do fornecimento da medicação pelo SUS	5-6
6. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público	6-7
7. Conclusões	7-8
8. Respostas aos questionamentos	8-10
9. Referências	11



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema:

Trata-se do senhor P.F. Martins, DN:27/12/1976, brasileiro, solteiro, residente em São Gonçalo do Amarante-CE portador de CID10: T90 (Sequelas de traumatismo da cabeça) e T10 (fratura do membro superior, nível não especificado) sendo solicitado os medicamentos: clorpromazina, valproato de sódio (ácido valproico) e sertralina.

### 2) Considerações teóricas

O paciente segundo relatório médico sofreu acidente ciclístico em 2014 apresentando traumatismo crânioencefálico (TCE) com hematoma extradural agudo (HEDA) sendo submetido à tratamento neurocirúrgico no IJF onde esteve internado no período de 01 a 21 de agosto de 2014. O quadro clínico que compreende “sequelas de TCE” pode abranger vários sinais e sintomas como alteração no nível de consciência; falas desconexas; dor de cabeça intensa; esquecimentos; hematomas e/ou inchaço na cabeça; perda da orientação temporal; náusea; vômito; ferimentos extensos; sangue ou outro líquido saindo pelo nariz ou pelas orelhas. O paciente apresenta hipoacusia (diminuição da audição) e déficit da coordenação motora em decorrência do traumatismo crânioencefálico (TCE) segundo relatório médico da Secretaria de Saúde de São Gonçalo do Amarante-CE sendo prescrito o uso de Depakene® (ácido valproico) 500mg 01cp de 12-12h, Clorpromazina 100mg 01cp ao dia e Sertralina 50mg 02cp ao dia.



### 3) Eficácia do medicamento, evidências científicas e riscos

A sertralina age sobre uma substância encontrada no cérebro, chamada de serotonina, aumentando sua disponibilidade e com isso aliviando os sintomas depressivos e ansiosos, típicos dos transtornos para os quais é indicado. Presume-se que o mecanismo de ação da sertralina (antidepressivo) seja uma inibição de captação neuronal de serotonina (5-HT) no sistema nervoso central (SNC). Dentre as reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são descritos: insônia, tontura, dor de cabeça, diarreia, náusea (enjoo). A sertralina faz parte dos medicamentos antidepressivos classificados como Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) como a Fluoxetina, Citalopram, Paroxetina, Fluvoxamina, Escitalopram e outros da mesma classe – promovendo o aumento da disponibilidade da serotonina na fenda sináptica, o que pode explicar o seu efeito antidepressivo. A sertralina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais: Assert®; Cefelic®; Dieloft®; Inosert®; Sered®; Assert®; Cefelic®; Dieloft®; Inosert®; Sered®; Serenata®; Serolift®; Sertralin®; Tolrest®; Zoloft®; Zoltralina®; Zysertín®.

**Cipriani A et al** em revisão da Cochrane(2010) incluíram 59 estudos, principalmente de baixa qualidade, envolvendo comparações múltiplas de tratamento entre sertralina e outros agentes antidepressivos. Foram encontradas evidências favorecendo a sertralina em relação a outros antidepressivos para o tratamento na fase aguda da depressão maior, tanto em termos de eficácia (fluoxetina) quanto de aceitabilidade /



tolerabilidade (amitriptilina, imipramina, paroxetina e mirtazapina). No entanto, algumas diferenças que favorecem os antidepressivos mais recentes em termos de eficácia (mirtazapina) e aceitabilidade (bupropiona) também foram encontradas. Em termos de efeitos colaterais individuais, a sertralina foi geralmente associada a uma maior taxa de participantes com diarreia. Os autores nesta revisão sistemática e metanálise destacaram uma tendência a favor da sertralina em relação a outros agentes antidepressivos, tanto em termos de eficácia quanto de aceitabilidade, usando intervalos de confiança de 95% e uma abordagem conservadora, com uma análise aleatória dos efeitos. No entanto, os estudos incluídos não relataram todos os resultados pré-especificados no protocolo desta revisão. Resultados de clara relevância para pacientes e clínicos não foram relatados em nenhum dos estudos incluídos.

#### **4) Sobre a liberação pela ANVISA e custo da medicação**

O medicamento sertralina possui registro ANVISA número 154230225 (Produto -CLORIDRATO DE SERTRALINA, Classe Terapêutica – ANTIDEPRESSIVOS, Autorização -1054232, Processo -25351.092451/2012-15)

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Em adultos este medicamento está indicado no tratamento da depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania.
2. Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC);



3. Tratamento do Transtorno do Pânico;
4. Tratamento do Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT);
5. Tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM);
6. Tratamento de fobia social (Transtorno da Ansiedade Social).
7. Em crianças e adolescentes (6 a 17 anos) está indicado apenas no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMGV ICMS 0%	PMGV 18%	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento (1 ano)
CLORIDRATO DE SERTRALINA (TORRENT DO BRASIL) 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60	100,36	80,20	97,80	97,80	1.173,60
<b>PF:</b> Preço de fábrica <b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor <b>PMG:</b> preço máximo ao governo					

#### 5) Sobre o fornecimento da medicação pelo SUS:

O medicamento Sertralina não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Segundo Nota Técnica N° 52 /2012 do Ministério da Saúde/Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União alternativamente, o SUS oferece os medicamentos carbonato de

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



lítio (estabilizador de humor), cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina (antidepressivos tricíclicos), fluoxetina (antidepressivo inibidor da recepção da serotonina); carbamazepina e valproato de sódio ou ácido valpróico (anticonvulsivantes); haloperidol, biperideno e clorpromazina (antipsicóticos), midazolam, clonazepam e diazepam (ansiolíticos), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

**6) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público e a incorporação pela CONITEC:**

O medicamento Sertralina não foi incorporado pelo SUS e não consta na RENAME 2020. Não consta PCDT específico sobre sequelas ou tratamento do TCE no Ministério da Saúde nem relatório da CONITEC sobre o uso da sertralina no diagnóstico do



paciente em questão apresentado no relatório médico. A assistência às pessoas com transtornos mentais acontece de forma integral no SUS, conforme a necessidade de cada caso. Entre os serviços de referência para acompanhamento estão as 43 mil Unidades de Saúde da Família (USF), na Atenção Primária, que atendem 63% da população. Já os 2.594 Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) ofertam acolhimento à pessoa em sofrimento e seus familiares.

#### **7) Conclusões:**

O paciente segundo relatório médico é portador dos CIDs10: T90 (Sequelas de traumatismo da cabeça) e T10 (fratura do membro superior, nível não especificado) em acompanhamento ambulatorial sendo solicitado os medicamentos: clorpromazina, valproato de sódio (ácido valproico) e sertralina. Os medicamentos clorpromazina e valproato de sódio ou ácido valproico são disponíveis pelo SUS através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. O medicamento sertralina possui registro ANVISA número 154230225 e tem indicação aprovada para: Tratamento da depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC); Tratamento do Transtorno do Pânico; Tratamento do Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT); Tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno



Disfórico Pré-Menstrual (TDPM); Tratamento de fobia social (Transtorno da Ansiedade Social). CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico. O medicamento Sertralina não foi incorporado pelo SUS e não consta na RENAME 2020. Não consta PCDT específico sobre tratamento do TCE ou suas sequelas no Ministério da Saúde nem relatório da CONITEC sobre o uso da sertralina no diagnóstico do paciente em questão apresentado no relatório médico.

#### **8) Respostas aos Questionamentos do Magistrado**

**1) O (s) medicamento (s) solicitado (s) foi (ram) aprovado (s) pela ANVISA? Em caso afirmativo, qual (is) o (s) n° (s) do (s) registro (s)?**

Resposta: SIM

Registro-154230225

Produto -CLORIDRATO DE SERTRALINA

Classe Terapêutica -ANTIDEPRESSIVOS

Autorização -1054232

Processo -25351.092451/2012-15





- 2) O (s) medicamento (s) solicitado (s) está (ão) incluído (s) na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e é (são) fornecido (s) pelo SUS?**

Resposta:

Não consta na RENAME e não é fornecido pelo SUS.

- 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do (a) requerente?**

Resposta: Não há solicitação de inclusão.

- 4) O (s) medicamento (s) é (são) produzido (s) / fornecido (s) por empresa (a) sediada (s) no país ou depende (m) de importação?**

Resposta: Sim, o medicamento não depende de importação.

O medicamento Zoloft® (sertralina) é fabricado e embalado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5 CEP 06696-000 – Itapevi – SP Indústria Brasileira

- 5) Qual o prazo necessário para seu fornecimento?**

Resposta: De acordo com o andamento do processo de aquisição.

- 6) Qual o custo médio do (s) fármaco (s) solicitado (s)?**

Resposta: R\$97,80



**7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?**

**Quais são eles?**

Resposta: Sim

O SUS fornece a fluoxetina (antidepressivo inibidor da receptação da serotonina) da mesma classe terapêutica que a sertralina.

**8) O fármaco (s) fornecido (s) pelo SUS é (são) eficaz (es) para o tratamento da moléstia do (a) requerente?**

Os usos aprovados pela ANVISA da sertralina são:

1. Tratamento da depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania.
2. Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC);
3. Tratamento do Transtorno do Pânico;
4. Tratamento do Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT);
5. Tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM);
6. Tratamento de fobia social (Transtorno da Ansiedade Social).
7. Em crianças e adolescentes (6 a 17 anos) está indicado apenas no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

Não consta no relatório médico nenhum diagnóstico específico dos elencados acima dentre os CIDS do paciente em que a sertralina tenha seu uso aprovado pela ANVISA.



**9) Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessários para balizar a decisão judicial?**

No relatório médico constam os diagnósticos CID10: T90 (Sequelas de traumatismo da cabeça) e T10 (fratura do membro superior, nível não especificado); consta ainda que o paciente apresenta “hipoacusia e déficit da coordenação motora” como possível sequela do TCE, no entanto a sertralina não tem seu uso aprovado pela ANVISA para os diagnósticos acima especificados nos autos.



## 9) Referências

Nota Técnica N° 52 /2012. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Brasília, maio de 2012.

Zoloft® (cloridrato de sertralina). Bula. ANVISA

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Cipriani A, La Ferla T, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, Churchill R, McGuire H, Barbui C. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 4. Art. No.: CD006117. DOI: 10.1002/14651858.CD006117.pub4.