



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:**

**Diagnóstico:** Depressão - CID F32.1 e Fibromialgia - CID M79.7.

**Prescrição:** Sertralina 100 mg.

### **1. SERTRALINA**

#### **1.1 Indicação em bula (1)**

Pacientes Adultos:

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos. cloridrato de sertralina também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:

- Transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração.

- Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico.

- Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós-traumático (TEPT).

- Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social.

- Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).



Pacientes Pediátricos (a partir de 6 anos de idade): Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade.

## **1.2 Padronização SUS**

O medicamento sertralina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, até o momento, não foi localizada avaliação da CONITEC para sua incorporação no tratamento dos diagnósticos informados no caso concreto (2,3,4). Também não foi identificado Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para transtorno depressivo (5).

O PCDT da Dor Crônica reconhece a fibromialgia como condição relacionada à dor nociplástica/crônica generalizada e destaca a frequente associação entre dor crônica, ansiedade e depressão, recomendando abordagem multimodal e individualizada. O documento também descreve que antidepressivos podem ser considerados em determinados contextos de dor crônica, especialmente quando presentes comorbidades psiquiátricas associadas ou componentes de sensibilização central (7).

No âmbito do SUS, encontram-se padronizados pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) alguns medicamentos utilizados no manejo de transtornos depressivos, incluindo amitriptilina, imipramina e fluoxetina (6). No caso concreto, há relato médico de uso prévio de amitriptilina sem resposta clínica satisfatória.

## **1.3 Evidência Científica**

Uma revisão sistemática com meta-análise da Cochrane, envolvendo 59 ensaios clínicos randomizados, incluindo cerca de 10.000 participantes, concluiu que a sertralina apresenta melhor equilíbrio entre eficácia, aceitabilidade e tolerabilidade no tratamento da fase aguda da depressão maior quando comparada a outros antidepressivos. O estudo evidenciou leve superioridade da sertralina sobre a fluoxetina e imipramina quanto à resposta clínica e remissão, além de menor incidência de efeitos adversos como constipação, boca seca, sonolência e disfunção sexual em comparação com diversos antidepressivos tricíclicos e ISRSs. Este trabalho representa evidência de alto nível, conforme a hierarquia da medicina baseada em evidências, reforçando a sertralina como opção terapêutica com suporte científico no tratamento da depressão (8).

O ensaio clínico randomizado pragmático PANDA, publicado no *The Lancet Psychiatry*, avaliou a eficácia da sertralina em 653 adultos com sintomas depressivos ou



ansiosos atendidos em atenção primária. Em 6 semanas, observou-se redução significativa de sintomas de ansiedade e melhora clinicamente relevante na qualidade de vida relacionada à saúde mental. Os efeitos sobre sintomas depressivos foram mais lentos e modestos, surgindo apenas em 12 semanas. O estudo, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico, destaca que os principais benefícios iniciais da sertralina estão ligados à redução da ansiedade e à melhora do bem-estar subjetivo, mesmo em pacientes com sintomas leves a moderados (9).

Embora revisões sistemáticas da Cochrane indiquem que os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) não demonstraram benefício consistente sobre os sintomas centrais da fibromialgia, como fadiga e distúrbios do sono, observou-se superioridade estatisticamente significativa em relação ao placebo na redução dos escores de depressão em pacientes com síndrome fibromiálgica. Na metanálise, os ISRSs promoveram melhora relativa de 30,4% nos sintomas depressivos, embora os autores ressaltem que a qualidade global da evidência foi considerada muito baixa, em razão do pequeno número de participantes e do risco de vieses dos estudos incluídos (10).

## **2. CONCLUSÃO**

A sertralina possui registro na ANVISA e indicação em bula para o tratamento de sintomas de depressão. No caso concreto, a prescrição está relacionada a paciente com diagnóstico de depressão e fibromialgia, havendo relato médico de insucesso terapêutico com amitriptilina, alternativa padronizada no SUS.

A literatura científica reunida apresenta suporte de maior consistência para o uso da sertralina no tratamento de depressão e sintomas ansiosos, com base em revisão sistemática com metanálise da Cochrane e ensaio clínico randomizado. Para fibromialgia, a evidência específica para ISRSs é mais limitada, não demonstrando benefício consistente sobre sintomas centrais como fadiga e distúrbios do sono, embora indique possível benefício sobre sintomas depressivos associados. Assim, sob o ponto de vista técnico-científico, a sertralina apresenta respaldo mais consistente para o tratamento do componente depressivo/ansioso documentado no caso concreto.



## REFERÊNCIAS

- [1] ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. Bula do medicamento cloridrato de sertralina – comprimidos 50 mg e 100 mg. 2024.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>>.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. Página institucional. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>>. Acesso em: 17 maio. 2026.
- [6] PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA MANSA. **Posição de Estoque - Estabelecimento: Estoque 03/04/2025**: Central de Abastecimento Farmacêutico de Barra Mansa. Barra Mansa: Prefeitura Municipal de Barra Mansa, 2025. Disponível em: <<https://www.barramansa.rj.gov.br/>>. Acesso em: 17 maio. 2026.
- [7] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica**: Anexo da Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 22 ago. 2024.
- [8] CIPRIANI, A. et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 2, p. CD006117, 15 abr. 2009.
- [9] LEWIS, G. et al. The clinical effectiveness of sertraline in primary care and the role of depression severity and duration (PANDA): a pragmatic, double-blind, placebo-controlled randomised trial. **The Lancet Psychiatry**, v. 6, n. 11, p. 903–914, nov. 2019.
- [10] WALITT, B. et al. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2018, n. 2, 5 jun. 2015.

Rio de Janeiro, 18/05/2026.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)