



PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Epilepsia, depressão, ansiedade, demência, Parkinsonismo (CID 10: G40 / G21 / F00.2 / F32.0).

Prescrição: Sertralina 50 mg

1. SERTRALINA

1.1 Indicação em bula

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 prémenstrual (TDPM).



Pacientes Pediátricos (a partir de 6 anos de idade) - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade (ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA., 2024).

1.2 Padronização no SUS

O medicamento sertralina não pertence ao elenco da RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

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 forte candidata à escolha inicial no tratamento da depressão (CIPRIANI et al., 2010).

Uma revisão sistemática com meta-análise publicada pela Cochrane, que avaliou antidepressivos no manejo de agitação e psicose em pacientes com demência, concluiu que a sertralina pode reduzir modestamente os sintomas de agitação, com perfil de tolerabilidade semelhante ao do placebo. A meta-análise de dois ensaios clínicos randomizados demonstrou redução significativa nas pontuações do Inventário de Agitação de Cohen-Mansfield (CMAI), especialmente no estudo com sertralina, que apresentou diferença média de -0,90 (IC 95%, -1,20 a -0,57) comparada ao placebo. Dado o risco aumentado de eventos adversos com antipsicóticos, os autores consideram que antidepressivos como a sertralina são alternativas terapêuticas viáveis, especialmente para pacientes frágeis ou com contraindicações ao uso de antipsicóticos (SEITZ et al., 2011). 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 (escore GAD-7 21% menor vs. placebo) 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 (LEWIS et al., 2019).

3. CONCLUSÃO

O medicamento cloridrato de sertralina 50 mg está registrado na Anvisa para o tratamento de depressão, incluindo casos associados à ansiedade, sendo amplamente estudado quanto à eficácia, segurança e tolerabilidade. Evidências de alto nível, como revisões sistemáticas com meta-análise publicadas pela Cochrane e ensaios clínicos randomizados (como o estudo PANDA), reforçam a sertralina como opção robusta para o manejo da depressão maior, sintomas ansiosos e agitação em pacientes com demência.

Apesar de não constar na RENAME (2024), e não ter sido avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a sertralina apresenta superioridade clínica relevante frente a diversos antidepressivos padronizados no SUS. Em particular, fluoxetina, amitriptilina, clomipramina e nortriptilina, não possuem equivalência terapêutica segura ou eficaz no presente caso. Os tricíclicos citados possuem efeitos anticolinérgicos e risco pró-convulsivante potencialmente danosos à paciente, que apresenta histórico de epilepsia, demência e parkinsonismo. A fluoxetina, embora da mesma classe da sertralina (ISRS), mostrou-se inferior quanto à eficácia e aceitabilidade em revisões sistemáticas.

Adicionalmente, o fato de a médica assistente não autorizar o uso das alternativas padronizadas reafirma a necessidade clínica individualizada, conforme determinado pelos Temas 6 e 1234 do STF. A ausência de deliberação da CONITEC não constitui vedação legal ao fornecimento do medicamento, especialmente diante da ineficácia, inadequação ou risco aumentado das opções do SUS para este caso específico.



Dessa forma, a indicação da sertralina 50 mg encontra suporte técnico-científico consistente, preenchendo os critérios de eficácia, segurança e necessidade terapêutica individualizada, o que justifica seu fornecimento pela via judícia.

REFERÊNCIAS

CIPRIANI, Andrea; LA FERLA, Teresa; FURUKAWA, Toshi A.; SIGNORETTI, Alessandra; NAKAGAWA, Atsuo; CHURCHILL, Rachel; MCGUIRE, Hugh; BARBUI, Corrado. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], 2010. DOI: 10.1002/14651858.CD006117.pub4. Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006117.pub4>. Acesso em: 19 set. 2025.

LEWIS, Gemma 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**, [S. l.], v. 6, n. 11, p. 903–914, 2019. DOI: 10.1016/S2215-0366(19)30366-9. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2215036619303669>. Acesso em: 19 set. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

SEITZ, Dallas P.; ADUNURI, Nikesh; GILL, Sudeep S.; GRUNEIR, Andrea; HERRMANN, Nathan; ROCHON, Paula. Antidepressants for agitation and psychosis in dementia. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2011, n. 2, 2011. DOI: 10.1002/14651858.CD008191.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008191.pub2>. Acesso em: 19 set. 2025.

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. Bula do medicamento cloridrato de sertralina – comprimidos 50 mg e 100 mg. [S. l.], 2024.

Rio de Janeiro, 19/09/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

