Nota Técnica 387465

Data de conclusão: 08/08/2025 15:13:04

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Viamão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 387465-A

CID: G71.0 - Distrofia muscular

Diagnóstico: G71.0 - Distrofia muscular.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: 0301050023 - ASSISTÊNCIA DOMICILIAR POR EQUIPE MULTIPROFISSIONAL.

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 0301050023 - ASSISTÊNCIA DOMICILIAR POR EQUIPE MULTIPROFISSIONAL.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Equipes Multiprofissionais de Atenção Domiciliar (EMAD) e Equipes Multiprofissionais de Apoio (EMAP).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: 0301050023 - ASSISTÊNCIA DOMICILIAR POR EQUIPE MULTIPROFISSIONAL.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 0301050023 - ASSISTÊNCIA DOMICILIAR POR EQUIPE MULTIPROFISSIONAL.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
No cenário em tela, identificamos que a parte autora apresenta comprometimentos decorrentes da doença e suas complicações que geram a dependência de cuidados, trata-se, portanto, de requerimento de cuidado domiciliar para condições cronicamente instaladas que geram grave impacto funcional e das possíveis intercorrências clínicas agudas dessas condições.
A assistência domiciliar na modalidade home care é uma das ferramentas criadas para lidar com a crescente demanda por internações hospitalares ligadas ao envelhecimento da população. Seu objetivo é evitar novas internações e antecipar as altas hospitalares, levando parte da estrutura do hospital ao domicílio. Recentemente, alguns países avançaram na priorização dessa modalidade de assistência, como Inglaterra, Escócia, Austrália e Espanha (6).
O tipo de serviço ofertado no home care é bastante variável e dependente do modelo de financiamento. Nos Estados Unidos, por exemplo, na maioria dos seguros de saúde, a assistência domiciliar é episódica, focada na reabilitação, em vez de ser longitudinal (7).
No Sistema Único de Saúde, há previsão desse tipo de cuidado pelas equipes de Atenção Domiciliar (AD) das unidades de Saúde (Atenção Domiciliar complexidade 1, AD1) ou dos Serviços de Atenção Domiciliar (SAD), nível AD2 e AD3. Sobre essa assistência, reforçamos aquilo que consta na Portaria Nº 825, de 25 de Abril de 2016 (8) que Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas:
Art. 5º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, paliação, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador [...]
Art. 8º Considera-se elegível, na modalidade AD 1, o usuário que, tendo indicação de AD, requeira cuidados com menor frequência e com menor necessidade de intervenções multiprofissionais, uma vez que se pressupõe estabilidade e cuidados satisfatórios pelos cuidadores.
§ 1º A prestação da assistência à saúde na modalidade AD 1 é de responsabilidade das equipes de atenção básica, por meio de acompanhamento regular em domicílio, de acordo com as especificidades de cada caso.

§ 2º As equipes de atenção básica que executarem as ações na modalidade AD 1 devem ser apoiadas pelos Núcleos de Apoio à Saúde da Família, ambulatórios de especialidades e centros de reabilitação.
Art. 9º Considera-se elegível na modalidade AD 2 o usuário que, tendo indicação de AD, e com o fim de abreviar ou evitar hospitalização, apresente:
I - afecções agudas ou crônicas agudizadas, com necessidade de cuidados intensificados e sequenciais, como tratamentos parenterais ou reabilitação;
II - afecções crônico-degenerativas, considerando o grau de comprometimento causado pela doença, que demande atendimento no mínimo semanal;
III - necessidade de cuidados paliativos com acompanhamento clínico no mínimo semanal, com o fim de controlar a dor e o sofrimento do usuário [...]
De acordo com o Caderno de Atenção Domiciliar do Ministério da Saúde, pacientes que necessitam de atenção domiciliar de longa permanência são habitualmente de responsabilidade das equipes de Atenção Básica (modalidade AD1). Porém, se houver alto uso de tecnologias e necessidade de visitas multiprofissionais mais frequentes, estão indicadas as modalidades AD2 e AD3 pelas Emads. Estes pacientes são os grandes incapacitados, com sequelas de doenças crônicas incapacitantes, entre elas, as neurodegenerativas. São mais importantes os processos de cuidado, a instrumentalização da família e o olhar da longitudinalidade, que auxiliará no fortalecimento de vínculos e de confiança, fundamentais para o processo de cuidados compartilhados (9).
Uma revisão sistemática foi realizada para determinar a eficácia e o custo do tratamento de pacientes com complexidade hospitalar em casa, em comparação com o tratamento hospitalar de internação. Foram incluídos 20 ensaios clínicos randomizados com um total de 3.100 participantes. A maioria dos estudos incluídos foi considerada como de baixo risco de viés de seleção, detecção e atrito, e risco pouco claro para viés de desempenho e de publicação (6).
Para a população idosa, a conclusão da revisão é de que o home care provavelmente traz pouca ou nenhuma diferença na mortalidade em seis meses de acompanhamento (razão de risco (RR) 0,88, intervalo de confiança (IC) de 95% 0,68 a 1,13; P=0,30; I2=0%; 5 ensaios, 1502 participantes; evidência de certeza moderada); pouca ou nenhuma diferença na probabilidade de ser readmitido no hospital após alta hospitalar em casa ou internação hospitalar dentro de 3 a 12 meses de acompanhamento (RR 1,14, IC de 95% 0,97 a 1,34; P=0,11; I2=41%; 8 ensaios, 1757 participantes; evidência de certeza moderada); e provavelmente reduz a probabilidade de viver em instituições em seis meses de acompanhamento (RR 0,53, IC 95% 0,41 a 0,69; P<0,001; I2=67%; 4 ensaios, 1271 participantes; evidência de certeza moderada). O home care provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença no estado de saúde autorrelatado pelo paciente (2006 pacientes; evidência de certeza moderada). A satisfação com os cuidados de saúde recebidos parece ser melhor no home care (1812 participantes; evidência de baixa certeza); poucos estudos relataram o efeito sobre os cuidadores.
O home care reduziu a duração média inicial da internação hospitalar (2036 participantes; evidência de baixa certeza), que variou de 4,1 a 18,5 dias no grupo hospitalar e de 1,2 a 5,1 dias no grupo home care. A duração do home care variou uma média de 3 a 20,7 dias. O home care provavelmente reduz os custos para o serviço de saúde em comparação com a internação hospitalar (2148 participantes; evidência de certeza moderada), e há algumas evidências de que diminui os custos sociais gerais no seguimento desses pacientes por seis meses.
A conclusão dos autores é de que o home care, com a opção de transferência para o hospital, pode fornecer uma alternativa eficaz ao atendimento hospitalar para um grupo seleto de idosos com indicação de internação hospitalar. A intervenção provavelmente faz pouca ou nenhuma diferença nos resultados de saúde do paciente; pode melhorar a satisfação; provavelmente

reduz a probabilidade de realocação para instituições; e provavelmente diminui os custos.
Considerando especificamente as questões assistenciais, no que se refere ao acompanhamento com médico este pode ser da equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) ao qual a família da autora é referenciada, de forma que através de visitas domiciliares, possam acompanhar a evolução do quadro da autora e que possam orientar e apoiar a família na garantia do cuidado à autora. Além da estrutura da ESF, a família poderá sempre recorrer ao serviço hospitalar especializado e à UPA do município para avaliação de intercorrências e ações que precisem de profissional.
O papel dos profissionais da saúde pleiteados é de acompanhar, orientar e ensinar os cuidadores a reproduzirem os estímulos, os exercícios e os cuidados prescritos por estes profissionais. É papel do cuidador estimular o paciente, mobilizar e estimular. Ou seja, o papel dos profissionais é, em casos como este, ensinar o que pode ser feito para que o paciente siga sendo cuidado, estimulado e prevenindo complicações.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Mensal	Valor Anual
Home Care	Contratação mensal de assistência à saúde multiprofissional contínua (medicina, fisioterapia, psicologia, nutricionista, cuidador de idosos e fonoaudiologia).	12	R$ 21.300,00	R$ 255.600,00
Materiais e equipamentos	luvas de procedimento	Equivalentes para o uso diário	R$ 480,00	R$ 5.760,00
Total				R$ 261.360,00

*Conforme orçamento apresentado no processo (S, Evento 1, OUT14, Página 1-2).
Não foram encontradas análises econômicas considerando o cenário em tela para a realidade brasileira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: comodidade para os cuidadores. Sem evidências de benefício clínico direto ao paciente.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: 0301050023 - ASSISTÊNCIA DOMICILIAR POR EQUIPE MULTIPROFISSIONAL.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando especificamente as questões assistenciais, não há dados clínicos no processo que corroborem com a necessidade do acompanhamento com equipe multiprofissional em regime de home care. Cuidados prestados a paciente clinicamente estável, objetivando a observação, o conforto, a higiene e a administração de medicações não precisam ser realizados por profissional técnico, mas sim por cuidador devidamente capacitado.
Esse cuidador não necessita ter formação, mas receber orientação das equipes de saúde do próprio município. A unidade básica de saúde de referência, a partir de visitas domiciliares regulares, pode coordenar a execução do plano de cuidados mais adequado para que a parte autora receba a assistência de acordo com suas demandas em saúde para as questões de cuidado médico e reabilitação.
Desta forma, um dos primeiros movimentos necessários é aproximar os familiares da parte autora à unidade básica de saúde de referência, para que seja avaliada a situação e dados os encaminhamentos cabíveis. Dentre estes, recomendamos que o paciente e seus familiares sejam visitados por assistente social do município, a fim de avaliar a situação familiar e contribuir para a identificação de potenciais cuidadores para o autor, para além da esposa.
O papel da assistência social é destacado nesse cenário. No Brasil, já existe a necessidade urgente de efetivação do processo de intersetorialidade entre o Sistema Único da Assistência Social (SUAS) e o SUS, como já ocorre em outros países com tradição nos cuidados de longa duração, sejam eles na comunidade ou institucionais, pois o envelhecimento populacional demandará outros arranjos na organização dos cuidados domiciliares, e nem sempre a equipe de Saúde poderá dar conta de todas as demandas de cuidados nos lares [5].
É compreensível que a esposa tenha dificuldade em garantir a rotina de cuidados à autora, portanto vê-se a necessidade de se construir alternativas para esse cuidado. O trabalho de cuidado tem sido pauta do Poder Executivo da União através do Projeto de Lei 2762/24 que cria a Política Nacional de Cuidados. Este projeto tem por objetivo garantir o acesso ao cuidado de qualidade para quem dele necessita, o trabalho decente para trabalhadoras e trabalhadores remunerados do cuidado e a redução da sobrecarga de trabalho para quem cuida de forma não remunerada. Trata-se de um trabalho fundamental, de extrema relevância social, mas que tende a ser invisível e causar sobrecargas físicas, psíquicas e emocionais e que nem todas as pessoas conseguem executar (10).
Em relação aos cuidados multiprofissionais e aos insumos, entendemos que o médico da unidade de saúde de referência terá condições de reavaliar o caso em tela e construir um plano terapêutico junto à parte autora.
Sendo o que nos cabia, por ora, nos colocamos à disposição para outros esclarecimentos.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Monitoramento do Horizonte Tecnológico - Medicamentos para tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne [Internet]. 2022. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/informemht_distrofiamusculard uchene.pdf.

2. Darras BT, Urion DK, Ghosh PS. Dystrophinopathies. In: Adam MP, Feldman J, Mirzaa

GM, Pagon RA, Wallace SE, Bean LJ, Gripp KW, Amemiya A, editors. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1119/.

3. Falzarano MS, Scotton C, Passarelli C, Ferlini A. Duchenne Muscular Dystrophy: From Diagnosis to Therapy. Mol Basel Switz. 2015;20:18168–18184. doi: 10.3390/molecules201018168. Cited: in: : PMID: 26457695.

4. Yiu EM, Kornberg AJ. Duchenne muscular dystrophy. J Paediatr Child Health. 2015;51:759–764. doi: 10.1111/jpc.12868. Cited: in: : PMID: 25752877. 5. Teixeira M de SR, Martins GMA, Rodrigues JMM, Pessoa ALS, Santos ACC dos, Marques ER. Epidemiologia da Distrofia Muscular de Duchenne no Ceará / Epidemiology of Duchenne Muscular Dystrophy in Ceará. Braz J Dev. 2020;6:69591–69603. doi: 10.34117/bjdv6n9-416.

5. Song TJ, Lee KA, Kang SW, Cho H, Choi YC. Three cases of manifesting female carriers in patients with Duchenne muscular dystrophy. Yonsei Med J. 2011 Jan;52(1):192-5. doi: 10.3349/ymj.2011.52.1.192.

6. Edgar K, Iliffe S, Doll HA, Clarke MJ, Gonçalves-Bradley DC, Wong E, Shepperd S. Admission avoidance hospital at home. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 3. Art. No.: CD007491. Disponível em: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007491.pub3/epdf/full

7. Twaddle ML, McCormick E. Palliative care delivery in the home. [Internet]. UpToDate. 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/palliative-care-delivery-in-the-home Brasil. Ministério da Saúde.

8. PORTARIA Nº 825, DE 25 DE ABRIL DE 2016 - Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas. 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html

9. Brasil. Ministério da Saúde. Caderno de atenção domiciliar [Internet]. 1a ed. Vol. 2. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf

10. BRASIL. Projeto de Lei 2762/24. Fonte: Agência Câmara de Notícias. Disponível em:
- https://www.camara.leg.br/noticias/1091305-projeto-do-governo-institui-a-politica-nacional-de-cuidados.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora, do sexo feminino, de 43 anos de idade, é diagnosticada com distrofia muscular (CID 10 71.0), com quadro de tetraparesia (fraqueza global), necessitando de suporte para as atividades diárias. É referido que, em virtude das limitações do quadro clínico em tela, a parte autora não tem condições de se deslocar para atendimento em sua unidade de saúde de referência. Há relatório profissional do Programa Melhor em Casa do município da parte autora informando que o programa não dispõe de profissionais na modalidade de atendimento de home care e que a paciente não atende aos critérios exigidos para manter acompanhamento pelo Programa Melhor em Casa conforme estabelecido e previsto em portaria. Diante do quadro clínico, foi indicado acompanhamento multiprofissional em regime de home care com avaliação nutricional, seguimento médico, fonoterapia, fisioterapia, psicoterapia e cuidados em meio turno, que a parte autora pleiteia jurisdicionalmente.
As distrofias musculares constituem um grupo de doenças genéticas caracterizadas por fraqueza e atrofia muscular, resultantes da ausência ou produção deficiente de proteínas essenciais para a integridade e funcionalidade das células musculares. Clinicamente, essas alterações levam ao enfraquecimento progressivo da musculatura esquelética, comprometendo a mobilidade e a qualidade de vida dos indivíduos afetados (1).

O quadro clínico da doença é caracterizado por atraso no desempenho motor, anormalidades na marcha, hipertrofia da panturrilha, dificuldade de se levantar da posição deitada ou sentada e quedas frequentes (2). Os sinais da doença não estão presentes no nascimento, no entanto, ainda na primeira infância, os pacientes começam a apresentar perda motora, comumente levando à necessidade de uso de cadeira de rodas para locomoção, o que ocorre por volta dos 13 anos de idade. Além disso, costumam surgir complicações respiratórias e cardíacas, que incluem cardiomiopatia dilatada, arritmias, insuficiência cardíaca e insuficiência respiratória. A expectativa de vida é de, aproximadamente, três décadas (3,4). A distrofia muscular geralmente afeta os homens. No entanto, mulheres também são afetadas em casos raros. Aproximadamente 8% das mulheres portadoras de distrofia muscular de Duchenne (DMD) são portadoras manifestas e apresentam fraqueza muscular em algum grau (5)
Não há cura para as distrofias musculares e as intervenções são baseadas na prevenção e tratamento das complicações decorrentes da condição. O tratamento requer acompanhamento por equipe multiprofissional, com foco em terapia de reabilitação e manejo dos sinais e sintomas clínicos (3).

Tecnologia 387465-B

CID: H04.1 - Outros transtornos da glândula lacrimal

Diagnóstico: H04.1 - outros transtornos da glândula lacrimal.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Lubrificante OcularSystane

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Lubrificante OcularSystane

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis pelo SUS colírios lubrificantes tipo lágrima artificial à base de hipromelose.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Lubrificante OcularSystane

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Lubrificante OcularSystane

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Os colírios lubrificantes atuam como substitutos da lágrima natural, formando uma película protetora sobre a superfície ocular que reduz o atrito e mantém a hidratação. Muitos deles combinam polímeros que aumentam a viscosidade e a permanência do produto no olho, com agentes osmoprotetores que ajudam a proteger e estabilizar as células da córnea e da conjuntiva. Essa ação conjunta alivia sintomas como ardência, ressecamento e sensação de corpo estranho, promovendo conforto ocular de forma rápida e segura (3).
Revisão sistemática do Grupo Cochrane avaliou 43 ensaios clínicos randomizados acerca do uso de colírios do tipo lágrimas artificiais em pacientes com olho seco. O resultado não encontrou diferenças sobre uma formulação frente a outra no alívio dos sintomas de olho seco e todas as formulações de venda livre se mostraram eficazes e seguras (4).
Apesar do colírio lubrificante, em específico, não estar disponível na rede pública, a hipromelose, que cumpre com o mesmo propósito, encontra-se incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Lubrificante OcularSystane®	hydroxipropil guar 8A, polietilenoglicol	36	R$ 74,00	R$ 2.664,00

400, ácido bórico, propilenoglicol, sorbitol, cloreto de sódio, cloreto de potássio, poliquaternium-1, aminometilpropanol, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água purificada.

*Conforme orçamento anexado aos autos (Evento 1, OUT14, Página 2)
O colírio pleiteado é regulado como produtos para saúde, e não como medicamento, portanto a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. A tabela acima foi elaborada a partir do orçamento de menor valor juntado aos autos e com os dados da prescrição juntada ao processo, estimando os custos de um ano de uso.
Não encontramos estudos avaliando a custo-efetividade das tecnologias pleiteadas na condição em tela em contexto brasileiro ou internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: alívio dos sintomas do olho seco com efeito semelhante a alternativa disponível no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Lubrificante OcularSystane

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidências de que o colírio pleiteado em processo seja superior ao disponível na rede pública para alívio dos sintomas do olho seco que acomete a parte autora. Além disso, também não fica evidenciado nos autos que a parte tenha esgotado as alternativas terapêuticas disponíveis na rede ou impedimentos para usá-las.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Fonseca EC, Arruda GV, Rocha EM. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(2):197-203.

2. Nakamura S, Kinoshita S, Yokoi N, Ogawa Y, Shibuya M, Nakashima H, et al. Lacrimal hypofunction as a new mechanism of dry eye in visual display terminal users. PLoS

One. 2010;5(6):e11119

3. Srinivasan S, Williams R. Propylene Glycol and Hydroxypropyl Guar Nanoemulsion - Safe and Effective Lubricant Eye Drops in the Management of Dry Eye Disease. Clin Ophthalmol. 2022 Oct 10;16:3311-3326. doi: 10.2147/OPTH.S377960

4. Over the counter (OTC) artificial tear drops for dry eye syndrome - Pucker, AD - 2016 | Cochrane Library [Internet].. Disponível em: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009729.pub2/full

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora, do sexo feminino, de 43 anos de idade, é diagnosticada com distrofia muscular (CID 10 71.0), com queixa de ptose palpebral e ressecamento ocular. Para manejo do quadro, foi prescrito lubrificante oftálmico não disponível no SUS, motivo pelo qual a parte autora pleiteia seu fornecimento jurisdicionalmente.
O termo olho seco, ou ceratoconjuntivite seca, refere-se a um conjunto de condições caracterizadas por lubrificação e umidade inadequadas da superfície ocular. Essas alterações resultam na perda da homeostase do filme lacrimal e no consequente ressecamento ocular, manifestando-se por sinais e sintomas como ardência, sensação de corpo estranho, fotofobia, hiperemia e redução da acuidade visual (1). Na maioria dos casos, o tratamento é principalmente sintomático, com o uso de substitutos de lágrimas, popularmente conhecidos como colírios lubrificantes (2).

Tecnologia 387465-C

CID: G71.0 - Distrofia muscular

Diagnóstico: G71.0 - Distrofia muscular.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SERTRALINA

Via de administração: VO

Posologia: sertralina 50mg, 30 cp por mês.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: REMUME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SERTRALINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), para o tratamento do TDM no SUS, os seguintes antidepressivos: amitriptilina e nortriptilina, da classe dos antidepressivos tricíclicos, e a fluoxetina, da classe dos Inibidores Seletivos da Receptação de Serotonina (ISRS), sendo esta a mesma classe da sertralina. Além destes, encontra-se disponível no CBAF o carbonato de lítio, utilizado como um potencializador da terapia antidepressiva quando não é alcançada resposta satisfatória com o uso de antidepressivos em dose otimizada (maior dose possível).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SERTRALINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SERTRALINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SERTRALINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A sertralina é um antidepressivo pertencente à classe dos antidepressivos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS), sendo indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania (16).
Uma meta-análise comparou a eficácia e tolerabilidade de 21 antidepressivos no manejo de transtorno depressivo maior. Foram identificados 522 ensaios clínicos randomizados, envolvendo 116.477 participantes. Em termos de eficácia, todos os antidepressivos foram mais eficazes do que o placebo. A amitriptilina, antidepressivo da classe dos tricíclicos disponibilizado pelo SUS, mostrou-se mais eficaz do que os demais medicamentos. Em contrapartida, não houve diferenças em tolerabilidade entre a fluoxetina (a mesma classe da sertralina e disponível no SUS) e sertralina (1).
Em comparação especificamente com antidepressivo da classe dos tricíclicos (ADT), a análise não encontrou diferenças estatisticamente significativas em termos de eficácia entre a sertralina e os ADT em comparações diretas. Na fase aguda do tratamento, a sertralina mostrou-se menos eficaz que a amitriptilina na redução dos sintomas depressivos (SMD 0,18, IC 95% 0,04 a 0,32, p = 0,009; 7 estudos, 1172 participantes) (22).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	13	R$ 29,05	R$ 377,65

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de

medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, realizada em julho de 2025, e na posologia prescrita, elaborou-se a tabela acima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: superioridade em relação a outras alternativas disponíveis no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SERTRALINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento em tela não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Ressalta-se que a Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul também disponibiliza o medicamento sertralina como Componente Especial de Assistência Farmacêutica, sendo sua dispensação realizada mediante processo administrativo. Considerando que não estão disponíveis informações nos autos processuais que qualifiquem qualquer impedimento ao uso da opção disponibilizada na rede pública, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do medicamento aqui analisado diante da disponibilidade de fornecimento por requisição administrativa, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 7 de abril de 2018;391(10128):1357–66.
2. Simon G, Ciechanowski P. Unipolar major depression in adults: Choosing initial treatment. UpToDate. 2020;
3. Kessler RC, Ormel J, Petukhova M, McLaughlin KA, Green JG, Russo LJ, et al. Development of lifetime comorbidity in the World Health Organization world mental health surveys. Archives of general psychiatry. 2011;68(1):90–100.
4. Murray CJ, Abraham J, Ali MK, Alvarado M, Atkinson C, Baddour LM, et al. The state of US health, 1990-2010: burden of diseases, injuries, and risk factors. Jama. 2013;310(6):591–606.
5. Eaton WW, Anthony JC, Gallo J, Cai G, Tien A, Romanoski A, et al. Natural history of Diagnostic Interview Schedule/DSM-IV major depression: The Baltimore epidemiologic catchment area follow-up. Archives of general psychiatry. 1997;54(11):993–9.

6. Burke KC, Burke JD, Regier DA, Rae DS. Age at onset of selected mental disorders in five community populations. Archives of general psychiatry. 1990;47(6):511–8.
7. Kessler RC, Berglund P, Demler O, Jin R, Koretz D, Merikangas KR, et al. The epidemiology of major depressive disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication (NCS-R). Jama. 2003;289(23):3095–105.
8. Weissman MM, Bland RC, Canino GJ, Faravelli C, Greenwald S, Hwu HG, et al. Cross-national epidemiology of major depression and bipolar disorder. Jama. 1996;276(4):293–9.
9. Fava M, Rush AJ, Alpert JE, Balasubramani G, Wisniewski SR, Carmin CN, et al. Difference in treatment outcome in outpatients with anxious versus nonanxious depression: a STAR* D report. American Journal of Psychiatry. 2008;165(3):342–51.
10. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
11. Park LT, Zarate Jr CA. Depression in the primary care setting. New England Journal of Medicine. 2019;380(6):559–68.
12. Harman JS, Veazie PJ, Lyness JM. Primary care physician office visits for depression by older Americans. Journal of general internal medicine. 2006;21(9):926–30.
13. Marcus SC, Olfson M. National trends in the treatment for depression from 1998 to 2007. Archives of general psychiatry. 2010;67(12):1265–73.
14. Mojtabai R, Olfson M. National patterns in antidepressant treatment by psychiatrists and general medical providers: results from the national comorbidity survey replication. The Journal of clinical psychiatry. 2008;69(7):12444.
15. Sopko Jr MA, Ehret MJ, Grgas M. Desvenlafaxine: another “me too” drug? Annals of Pharmacotherapy. 2008;42(10):1439–46.
16. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
17. Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, McGuire H, et al. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;(2).
18. Girardi P, Pompili M, Innamorati M, Mancini M, Serafini G, Mazzarini L, et al. Duloxetine in acute major depression: review of comparisons to placebo and standard antidepressants using dissimilar methods. Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental. 2009;24(3):177–90.
19. Cipriani A, Purgato M, Furukawa TA, Trespidi C, Imperadore G, Signoretti A, et al. Citalopram versus other anti?depressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012;(7).
20. Watanabe N, Omori IM, Nakagawa A, Cipriani A, Barbui C, Churchill R, et al. Mirtazapine versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011;(12).
21. Barbui C, Furukawa TA, Cipriani A. Effectiveness of paroxetine in the treatment of acute major depression in adults: a systematic re-examination of published and unpublished data from randomized trials. Cmaj. 2008;178(3):296–305.
22. Cipriani A, La Ferla T, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, Churchill R, et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010;(1).
23. Kennedy SH, Lam RW, McIntyre RS, Tourjman SV, Bhat V, Blier P, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. Can J Psychiatry. setembro de 2016;61(9):540–60.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora, do sexo feminino, de 43 anos de idade, é diagnosticada com distrofia muscular (CID 10 71.0), com quadro de tetraparesia (fraqueza global), necessitando de suporte para as atividades diárias. Em decorrência do quadro, apresenta sintomas depressivos, sendo prescrito sertralina associada à psicoterapia para tratamento. A parte autora pleiteia o medicamento jurisdicionalmente.
O Transtorno Depressivo Maior (TDM) é uma condição prevalente e incapacitante (2). A prevalência ao longo da vida de transtornos depressivos unipolares é de 12% (3). Atualmente, TDM representa a segunda principal causa de incapacidade nos Estados Unidos (4). O TDM apresenta-se de forma bimodal: na maioria dos pacientes, os sintomas têm início aos vinte anos de idade; há, contudo, um segundo pico de ocorrência aos cinquenta anos de idade (5,6). O TDM é duas vezes mais frequente em mulheres do que em homens (7). Outros fatores de risco para o desenvolvimento de TDM incluem exposição a níveis elevados de estresse, história de experiências de trauma, diagnóstico de TDM em parentes de primeiro grau e relato de sintomas depressivos prévios (8–10).
O TDM é uma entidade nosológica heterogênea, que compreende uma variedade de apresentações clínicas com uma constelação de sintomas associados. Seu diagnóstico baseia-se em entrevistas clínicas que ocorrem, predominantemente, no contexto de atenção básica à saúde (11–14). Segundo o Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5 (DSM-5), elaborada pela Associação de Psiquiatria Americana, para diagnóstico de TDM é necessário, pelo menos, duas semanas com humor deprimido ou anedonia acompanhada da maioria (pelo menos, quatro) dos seguintes sintomas: insônia ou hipersonia, mudança no apetite ou peso, retardo psicomotor ou agitação, fadiga ou perda de energia excessiva, capacidade diminuída de concentrar-se ou pensar, pensamentos de inutilidade ou culpa e pensamentos recorrentes sobre morte ou suicídio (14).
Para o tratamento de depressão almeja-se a remissão dos sintomas depressivos (15). Mensurados por meio da HAM-D, valores menores ou igual a sete são considerados remissão da doença, enquanto que uma redução superior a 50% do escore sinaliza resposta ao tratamento. Recomenda-se tratamento farmacológico apenas no TDM moderado ou grave (16). Para casos de TDM leve, sugere-se exclusivamente psicoterapia.
Diversos antidepressivos, de diferentes mecanismos de ação, servem no tratamento de TDM moderado à grave (1). De fato, meta-análises de ensaios clínicos randomizados demonstram eficácia de amitriptilina (17), citalopram (17), duloxetina (18), escitalopram (17), imipramina (19) , mirtazapina (20), paroxetina (21), sertralina (22), entre outros. Tendo em vista as inúmeras alternativas disponíveis, diretrizes internacionais recomendam a seleção de antidepressivos conforme perfil de efeitos adversos e potenciais interações medicamentosas, ambos individualizados ao paciente (2,23).