NOTA TÉCNICA Nº 5922/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 3ª Vara Cível da Comarca de Campinas
1.2. Processo nº 4020116-34.2025.8.26.0114
1.3. Data da Resposta: 24/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. PACIENTE

R. O. P.
2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/03/1992 – 34 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos - CID-10 F32.2

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
SPRAVATO 28MG 140MG/ML, SPRAY NASAL (1UN DE 0,2ML) 90 DISPOSITIVOS: DOSE POR SESSÃO: 84 MG (3 DISPOSITIVOS INTRANASAIS) FASE DE INDUÇÃO (1º MÊS): 2 SESSÕES POR SEMANA, EM DIAS ALTERNADOS, DURANTE 4 SEMANAS. TOTAL: 8 SESSÕES E 24 DISPOSITIVOS. FASE DE OTIMIZAÇÃO (2º AO 5º MÊS) 1 SESSÃO POR SEMANA, DURANTE 16 SEMANAS. TOTAL: 16 SESSÕES E 48 DISPOSITIVOS. FASE DE MANUTENÇÃO (6º AO 8º MÊS) 1 SESSÃO A CADA 15 DIAS, DURANTE 12 SEMANAS. TOTAL: 6 SESSÕES E 18 DISPOSITIVOS.	CLORIDRATO DE ESCETAMINA	1123634350014	NÃO	estão disponíveis no âmbito do SUS pelo CBAF: Amitriptilina Carbonato de lítio Clomipramina Fluoxetina Nortriptilina	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
SPRAVATO 28MG 140MG/ML, SPRAY NASAL (1UN DE 0,2ML) 90 DISPOSITIVOS	SPRAVATO	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)	R$ 1305,58

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: Não avaliado. Teve registro sanitário aprovado pela Anvisa em novembro de 2020 para pacientes com ideação suicida e de depressão resistente ao tratamento - a partir da avaliação da redução do escore basal de MADRS em 24h e após 28 dias.

O único material oficial da CONITEC que menciona a escetamina é o relatório de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) para novos tratamentos do Transtorno Depressivo Maior, publicado em 2022. Nesse documento, a escetamina é listada como uma tecnologia emergente e em investigação, e o texto deixa claro que o documento não representa posição oficial, diretriz clínica ou recomendação de uso.

5. DISCUSSÃO

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O paciente apresenta diagnóstico de episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID F32.2), com histórico descrito de depressão resistente ao tratamento, ideação suicida ativa, prejuízo funcional importante, múltiplas tentativas terapêuticas farmacológicas, psicoterapia e internações psiquiátricas prévias. Atualmente utiliza vortioxetina, brexpiprazol e alprazolam, mantendo sintomas graves e persistentes.

A escetamina é o enantiômero S da cetamina e atua por meio da modulação glutamatérgica, através do antagonismo dos receptores NMDA. Diferentemente dos antidepressivos tradicionais, seu potencial benefício está relacionado ao rápido início de ação antidepressiva.

Os principais estudos que fundamentaram sua aprovação regulatória foram os ensaios clínicos randomizados ASPIRE I e ASPIRE II, realizados em pacientes com transtorno depressivo maior associado à ideação suicida ativa. Esses estudos demonstraram redução estatisticamente significativa dos sintomas depressivos nas primeiras 24 horas após a administração da escetamina associada ao tratamento padrão quando comparada ao placebo associado ao tratamento padrão. Entretanto, embora estatisticamente significativos, os ganhos observados foram relativamente modestos em magnitude absoluta, permanecendo discussão acerca da relevância clínica prática desses resultados.

Os estudos TRANSFORM demonstraram melhora de sintomas depressivos e maiores taxas de resposta clínica em pacientes com depressão resistente ao tratamento. Estudos de extensão, como SUSTAIN-2 e SUSTAIN-3, avaliaram manutenção de eficácia e segurança em períodos mais prolongados. Contudo, esses estudos apresentam importantes limitações metodológicas, como curto período de acompanhamento para avaliação dos principais desfechos, ausência de comparações diretas com estratégias terapêuticas consagradas e utilização predominantemente de escalas psicométricas como desfechos principais.

Importante ressaltar que a literatura científica atualmente disponível não demonstra superioridade robusta da escetamina em relação às estratégias terapêuticas convencionais utilizadas na depressão resistente ao tratamento. Não existem ensaios clínicos randomizados demonstrando superioridade clara frente à eletroconvulsoterapia, potencialização com lítio, associação medicamentosa ou uso de antipsicóticos adjuvantes. Da mesma forma, os estudos não demonstraram benefício consistente na prevenção do suicídio, redução de tentativas de suicídio ou melhora sustentada de qualidade de vida e funcionalidade.

As limitações metodológicas dos estudos incluem potencial viés de desmascaramento, reduzido tempo de seguimento, ausência de comparação com terapias efetivas já estabelecidas e falta de dados robustos acerca de desfechos

considerados clinicamente relevantes pelos pacientes, como hospitalizações psiquiátricas, retorno funcional e prevenção de eventos suicidas.

Além disso, importantes agências internacionais demonstraram cautela quanto à adoção ampla da tecnologia. O NICE do Reino Unido não recomendou sua utilização rotineira para depressão resistente ao tratamento em razão das incertezas nas evidências clínicas e da ausência de demonstração adequada de custo-efetividade. De forma semelhante, a CADTH canadense concluiu que os estudos não demonstraram benefício consistente e estatisticamente significativo capaz de justificar recomendação favorável de financiamento.

Quanto à segurança, os eventos adversos mais frequentemente observados incluem tontura, dissociação, cefaleia, náusea, sonolência, alterações perceptivas e elevação transitória da pressão arterial. Também são descritas preocupações relacionadas ao potencial de abuso, dependência psicológica e necessidade obrigatória de administração supervisionada em ambiente especializado.

Portanto, embora existam evidências de eficácia para redução rápida dos sintomas depressivos em curto prazo, a literatura científica disponível não demonstra superioridade robusta da escetamina frente às alternativas já disponíveis, permanecendo incertezas relevantes quanto à efetividade sustentada, prevenção de suicídio e benefícios clínicos de longo prazo.

O cloridrato de escetamina (Spravato®) possui registro sanitário válido na ANVISA para tratamento do Transtorno Depressivo Maior resistente ao tratamento e para redução rápida dos sintomas depressivos em pacientes com ideação ou comportamento suicida agudo, em associação a antidepressivo oral e sob supervisão especializada. Entretanto, o medicamento não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), não é disponibilizado rotineiramente pelo SUS e não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para sua utilização.

Quanto à CONITEC, não foi identificado relatório de recomendação para incorporação da escetamina no SUS para depressão resistente ao tratamento ou para episódios depressivos graves com ideação suicida. O único documento oficial disponível é o Monitoramento do Horizonte Tecnológico para medicamentos destinados ao Transtorno Depressivo Maior, no qual a escetamina foi classificada como tecnologia emergente e promissora, sem configurar recomendação de incorporação. Assim, para a presente indicação, considera-se a tecnologia como **não avaliada pela CONITEC**.

Opções disponíveis no SUS

No SUS existem alternativas terapêuticas farmacológicas para o tratamento dos transtornos depressivos, incluindo fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina e clomipramina. Também estão disponíveis estratégias de potencialização farmacológica com carbonato de lítio, ácido valproico e carbamazepina, além de antipsicóticos utilizados em situações específicas, como risperidona, haloperidol e clorpromazina. Essas terapias podem ser

empregadas isoladamente ou em associação, de acordo com avaliação psiquiátrica especializada.

Além dos tratamentos medicamentosos, o SUS dispõe de atendimento psiquiátrico especializado, acompanhamento multiprofissional, Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), atendimento hospitalar psiquiátrico e internação psiquiátrica quando clinicamente indicada.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O benefício esperado da escetamina consiste na redução rápida dos sintomas depressivos em pacientes com depressão resistente ao tratamento, podendo ser observada melhora dos escores de depressão nas primeiras 24 a 48 horas após sua administração.

Todavia, as evidências disponíveis não permitem concluir que o medicamento reduza de forma consistente o risco de suicídio, previna novas tentativas suicidas, reduza hospitalizações psiquiátricas ou produza superioridade clínica sustentada em comparação às estratégias convencionais de manejo da depressão resistente.

Os benefícios relatados são predominantemente de curto prazo, permanecendo incertezas quanto à duração ótima do tratamento, frequência ideal de manutenção e persistência dos ganhos clínicos obtidos.

6. CONCLUSÃO

6.1. Parecer

( ) Favorável
(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O cloridrato de escetamina (Spravato®) possui registro sanitário válido na ANVISA e apresenta evidências de eficácia para redução rápida dos sintomas depressivos em pacientes com depressão resistente ao tratamento. Entretanto, não está incorporado ao SUS, não integra a RENAME, não possui PCDT específico e não foi avaliado pela CONITEC para a presente indicação.

Embora o paciente apresente quadro grave, com histórico de múltiplas falhas terapêuticas, ideação suicida persistente e internações psiquiátricas prévias, as evidências atualmente disponíveis não demonstram superioridade robusta da escetamina em relação às alternativas terapêuticas já existentes para depressão resistente, especialmente em relação à prevenção do suicídio, melhora funcional sustentada e redução da necessidade de internação psiquiátrica.

Adicionalmente, permanecem importantes incertezas quanto à magnitude real do benefício clínico, duração da resposta terapêutica, efetividade em longo prazo e impacto em desfechos considerados prioritários para pacientes com depressão grave e risco suicida.

Nos casos de depressão grave associada à ideação suicida ativa, o elemento central do manejo clínico permanece sendo a avaliação psiquiátrica contínua e a adoção de medidas de proteção ao paciente. Quando configurado risco suicida significativo, deve ser considerada a necessidade de internação psiquiátrica, parcial ou integral, para monitoramento intensivo, proteção contra autoagressão e implementação das medidas terapêuticas adequadas. A eventual utilização da escetamina não substitui a necessidade de internação quando esta estiver clinicamente indicada. O próprio relatório médico ressalta quadro de risco suicida ativo e histórico de internações psiquiátricas prévias.

Assim, considerando a ausência de demonstração de superioridade frente às alternativas terapêuticas disponíveis, a inexistência de recomendação da CONITEC, as limitações metodológicas dos estudos e as incertezas persistentes quanto aos desfechos clinicamente mais relevantes, este parecer manifesta-se **desfavoravelmente ao custeio da tecnologia pleiteada**.

Por fim, ressalta-se que o NATJUS realiza análise técnico-científica baseada nas evidências disponíveis e nos documentos apresentados nos autos, sem a avaliação técnica individualizada.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( ) NÃO

A presença de episódio depressivo grave associado à ideação suicida ativa caracteriza situação potencialmente ameaçadora à vida, exigindo acompanhamento psiquiátrico especializado imediato e avaliação contínua quanto à necessidade de proteção e eventual internação psiquiátrica.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Medicamentos para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior. Brasília: Ministério da Saúde; 2022.

1. Fu DJ, Ionescu DF, Li X, Lane R, Lim P, Sanacora G, et al. Esketamine nasal spray for rapid reduction of major depressive disorder symptoms in patients who have active suicidal ideation with intent (ASPIRE I). J Clin Psychiatry. 2020;81(3):19m13191.
2. Ionescu DF, Fu DJ, Qiu X, Lane R, Lim P, Kasper S, et al. Esketamine nasal spray for rapid reduction of depressive symptoms in patients with major depressive

disorder who have active suicide ideation with intent (ASPIRE II). Int J Neuropsychopharmacol. 2021;24(1):22-31.
3. Popova V, Daly EJ, Trivedi MH, Cooper K, Lane R, Lim P, et al. Efficacy and safety of flexibly dosed esketamine nasal spray combined with a newly initiated oral antidepressant in treatment-resistant depression. Am J Psychiatry. 2019;176(6):428-438.
4. Fedgchin M, Trivedi MH, Daly EJ, Melkote R, Lane R, Lim P, et al. Efficacy and safety of fixed-dose esketamine nasal spray combined with a new oral antidepressant in treatment-resistant depression. Int J Neuropsychopharmacol. 2019;22(10):616-630.
5. Daly EJ, Trivedi MH, Janik A, Li H, Zhang Y, Li X, et al. Efficacy of esketamine nasal spray plus oral antidepressant treatment for relapse prevention in treatment-resistant depression. JAMA Psychiatry. 2019;76(9):893-903.

1. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Esketamine for treatment-resistant depression. Technology Appraisal Guidance. London: NICE; 2022.
2. Kennedy SH, Lam RW, McIntyre RS, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder. Can J Psychiatry. 2023.
3. American Psychiatric Association. Practice Guideline for the Treatment of Patients with Major Depressive Disorder. 3rd ed. Washington (DC): APA; 2010.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Spravato® (cloridrato de escetamina): bula para profissional de saúde. Brasília: ANVISA.
5. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Lancet. 2018;391(10128):1357-1366.
6. Bschor T, Kern H, Henssler J, Baethge C. Switching the antidepressant after nonresponse in adults with major depression: a systematic review and meta-analysis. J Clin Psychiatry. 2016.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.