NOTA TÉCNICA Nº 5955/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: UPJ da 5ª a 8ª e 15ª Varas Cíveis do Foro Regional II - Santo Amaro da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 4024486-67.2026.8.26.0002
1.3. Data da Resposta: 17/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/05/1998– 28 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Porto Alegre/RS
2.4. Histórico da doença: CID F33 – Transtorno Depressivo.

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	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	SPRAVATO	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)	R$ 1.305,58

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 transtorno depressivo maior é caracterizado por humor deprimido e/ou perda de interesse e prazer por pelo menos duas semanas, associado a cinco ou mais sintomas, como alterações de peso, distúrbios do sono, agitação ou retardo psicomotor, fadiga, sentimentos de inutilidade, prejuízo cognitivo e ideação suicida. Quando os episódios se repetem, separados por períodos de normalidade ou evoluem para cronificação sem intervalos assintomáticos, define-se o transtorno depressivo recorrente. Um episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos apresenta sintomas intensos e angustiantes, com perda de autoestima, ideias de culpa e risco elevado de suicídio, frequentemente acompanhado de sinais somáticos.

O risco de suicídio é variável, podendo oscilar de leve a grave em curto espaço de tempo, especialmente em quadros com impulsividade aumentada. Sua avaliação deve considerar múltiplos fatores, como isolamento social, histórico de abuso, uso de substâncias, eventos estressores, suporte social insuficiente, baixa autoestima, doenças crônicas, bullying e outros. A presença de ideação suicida não implica indicação absoluta de internação, sendo necessária análise individualizada.

O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivos é realizado com agentes antidepressivos. Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento dos transtornos depressivos e dos transtornos de ansiedade. Um dos ISRS, a fluoxetina, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde. Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico ou por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT).

É necessário o uso dos antidepressivos por no mínimo 30 a 60 dias para se poder avaliar sua eficácia, dado que a resposta geralmente é lenta e progressiva, ao contrário de

muitos efeitos colaterais que são comuns no início e tendem a desaparecer com o tempo de uso. É relativamente comum, após esse período inicial de avaliação o aumento da dosagem, a troca de medicação ou mesma a associação de um segundo medicamento. Desta forma, para se considerar um medicamento eficaz ou não em um tratamento para depressão é fundamental que se informe a dosagem utilizada, o tempo de uso, os efeitos colaterais apresentados, a resposta obtida, se há ou não contra-indicação para seu uso, bem como se foi usado ou não combinações medicamentosas (caso negativo, justificar o porque da monoterapia).

O tratamento baseia-se na associação de farmacoterapia com cuidados em rede comunitária, incluindo Unidades Básicas de Saúde e Centros de Atenção Psicossocial. Os antidepressivos constituem a primeira linha terapêutica, especialmente os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), como a fluoxetina, disponível no SUS e na RENAME. Não há diferenças significativas de eficácia entre os antidepressivos, devendo a escolha considerar custo e acessibilidade. A resposta ao tratamento é lenta e requer uso contínuo por 30 a 60 dias para avaliação adequada, sendo comum ajustes de dose, troca ou associação medicamentosa. Em casos refratários, após seis semanas em dose máxima, pode-se optar por outro ISRS ou por antidepressivos tricíclicos.

O SUS disponibiliza fluoxetina, nortriptilina, amitriptilina e clomipramina, além de adjuvantes como lítio, ácido valpróico e carbamazepina. Para quadros que exigem antipsicóticos, há risperidona, haloperidol e clorpromazina, úteis em situações de agitação ou sintomas psicóticos, embora não recomendados para uso prolongado devido ao aumento da mortalidade. **Pacientes com depressão maior grave, ideação suicida ou características psicóticas devem ser encaminhados ao psiquiatra e podem necessitar hospitalização.**

Cloridrato de escetamina

A escetamina intranasal é o enantiômero S da cetamina e atua predominantemente como antagonista do receptor NMDA do glutamato, apresentando mecanismo de ação distinto dos antidepressivos tradicionais. Sua principal característica é a rapidez da resposta terapêutica observada em parte dos pacientes com depressão resistente ao tratamento.

Os estudos clínicos que subsidiaram seu registro regulatório incluem os programas TRANSFORM, SUSTAIN e ASPIRE. O estudo TRANSFORM-2 demonstrou superioridade

estatística da escetamina associada a antidepressivo oral em relação ao uso de antidepressivo oral associado ao placebo na redução dos sintomas depressivos avaliados pela escala MADRS. Entretanto, a magnitude absoluta do benefício observada foi considerada moderada e nem todos os estudos do programa clínico apresentaram resultados consistentes em todos os desfechos avaliados.

O estudo SUSTAIN-1 demonstrou redução de recaídas em pacientes respondedores que permaneceram utilizando escetamina intranasal associada ao antidepressivo oral. Já os estudos ASPIRE I e ASPIRE II avaliaram pacientes com depressão maior associada à ideação suicida aguda, evidenciando melhora mais rápida dos sintomas depressivos. Contudo, os estudos não demonstraram de forma robusta redução do risco de suicídio consumado, hospitalizações psiquiátricas ou outros desfechos clínicos maiores relacionados à mortalidade.

Revisões sistemáticas e meta-análises publicadas na literatura internacional sugerem que a escetamina pode promover melhora dos sintomas depressivos em pacientes com depressão resistente ao tratamento. Todavia, as análises também apontam limitações metodológicas, curta duração de seguimento em diversos estudos, incertezas sobre efetividade de longo prazo e necessidade de monitoramento contínuo devido aos possíveis efeitos adversos.

Entre os principais eventos adversos observados estão dissociação, vertigem, tontura, sonolência, náuseas, aumento transitório da pressão arterial, cefaleia e alterações perceptivas. Em razão desses efeitos, a administração deve ocorrer em ambiente supervisionado, com observação clínica após cada aplicação.

Embora existam evidências demonstrando eficácia da escetamina em pacientes com depressão resistente, a literatura atualmente disponível ainda não permite concluir que a tecnologia seja superior a todas as estratégias terapêuticas disponíveis para todos os pacientes. Além disso, permanece a necessidade de individualização clínica na seleção dos candidatos ao tratamento, particularmente nos casos em que outras modalidades terapêuticas especializadas não estejam claramente documentadas ou adequadamente avaliadas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Os benefícios esperados da escetamina intranasal consistem em redução dos sintomas depressivos, melhora funcional, diminuição da intensidade da ideação suicida e

aumento das taxas de resposta e remissão em pacientes selecionados com depressão resistente ao tratamento.

No caso em análise, o benefício esperado seria a obtenção de resposta clínica após múltiplas falhas terapêuticas previamente relatadas, com potencial melhora do quadro depressivo grave e da funcionalidade global do paciente.

6. CONCLUSÃO

6.1. Parecer

( ) Favorável
(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

Os documentos analisados demonstram que a autora apresenta diagnóstico de transtorno depressivo recorrente associado a transtorno de ansiedade generalizada, com histórico de múltiplas tentativas farmacológicas e manutenção de sintomas depressivos importantes, circunstâncias compatíveis com hipótese de depressão resistente ao tratamento.

Também se observa prescrição fundamentada de escetamina intranasal por médica psiquiatra, com descrição de falhas terapêuticas anteriores e importante repercussão funcional sobre a vida da paciente.

Todavia, sob a perspectiva da medicina baseada em evidências e da avaliação de tecnologias em saúde, a escetamina permanece como tecnologia de incorporação controversa. Embora apresente evidências de eficácia em determinados grupos de pacientes com depressão resistente, os estudos disponíveis demonstram resultados heterogêneos, limitações metodológicas relevantes e incertezas quanto ao benefício sustentado em longo prazo. Além disso, a tecnologia não foi incorporada ao SUS nem recebeu recomendação favorável da CONITEC para esta indicação.

Adicionalmente, os documentos analisados não permitem verificar, de forma conclusiva, o esgotamento de todas as alternativas terapêuticas reconhecidas para depressão resistente, notadamente outras estratégias de potencialização farmacológica e tratamentos de maior robustez científica, como a eletroconvulsoterapia, cuja utilização não foi documentada nos autos.

Dessa forma, embora exista fundamentação clínica para a prescrição da escetamina, os elementos apresentados não permitem concluir que a tecnologia seja claramente superior às demais alternativas disponíveis nem que constitua a única opção terapêutica viável para o caso concreto.

Importa ainda ressaltar que o NATJUS exerce função consultiva baseada na análise documental e na melhor evidência científica disponível, não realizando exame direto da paciente, entrevista clínica e avaliação psiquiátrica individualizada.

Considerando as limitações documentais identificadas, a ausência de recomendação da CONITEC, a existência de alternativas terapêuticas potencialmente aplicáveis e as incertezas ainda presentes na literatura científica, o parecer técnico é desfavorável ao fornecimento do medicamento cloridrato de escetamina (Spravato®) no caso concreto, sem prejuízo da continuidade do acompanhamento psiquiátrico especializado e da realização de avaliação técnica individualizada, com eventual discussão de outras estratégias terapêuticas reconhecidas para depressão resistente ao tratamento.

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

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

Embora exista sofrimento psíquico relevante e repercussão funcional importante, os documentos apresentados não descrevem tentativa atual de suicídio, internação psiquiátrica recente, risco iminente de autoextermínio ou outra situação configuradora de urgência ou emergência médica nos termos das definições do Conselho Federal de Medicina.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Popova V, Daly EJ, Trivedi M, 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 (TRANSFORM-2). Am J Psychiatry. 2019;176(6):428-438.
2. 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 Patients With Treatment-Resistant Depression (SUSTAIN-1). JAMA Psychiatry. 2019;76(9):893-903.
3. Canuso CM, Singh JB, Fedgchin M, Alphs L, Lane R, Lim P, et al. Esketamine nasal spray for rapid reduction of depressive symptoms in major depressive disorder with acute suicidal ideation or behavior. Am J Psychiatry. 2018;175(7):620-630.
4. Ionescu DF, Fu DJ, Qiu X, Lane R, Lim P, Kasper S, et al. Esketamine nasal spray for rapid reduction of depressive symptoms in major depressive disorder with acute suicidal ideation or behavior (ASPIRE I). J Clin Psychiatry. 2021;82(6):20m13664.
5. Bahji A, Vazquez GH, Zarate CA Jr. Comparative efficacy of racemic ketamine and esketamine for depression: systematic review and meta-analysis. J Affect Disord. 2021;278:542-555.

6. Papakostas GI, Salloum NC, Hock RS, Jha MK, Murrough JW, Mathew SJ, et al. Efficacy of esketamine augmentation in major depressive disorder: a meta-analysis. Am J Psychiatry. 2020;177(5):383-388.
7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Esketamine for treatment-resistant depression. London: NICE; 2022.
8. American Psychiatric Association. Practice Guideline for the Treatment of Patients with Major Depressive Disorder. APA; 2023.
9. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT). Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder. Can J Psychiatry. 2023.
10. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Novos tratamentos para Transtorno Depressivo Maior. Brasília: Ministério da Saúde; 2022.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Spravato® (cloridrato de escetamina) – registro sanitário aprovado em 2020 para depressão resistente ao tratamento e transtorno depressivo maior com risco suicida. Brasília: ANVISA.

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

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

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.