Nota Técnica 591852

Data de conclusão: 28/10/2026 11:45:07

Paciente

Idade: 35 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campina Grande/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: NÚCLEO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Tecnologia 591852

CID: F60.3 - Transtorno de personalidade com instabilidade emocional

Diagnóstico: Transtorno de personalidade emocionalmente instável, tipo borderline, e transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico acostado aos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KETAMIN

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Via de administração: endovenosa

Posologia: Fase de ataque de 6-8 sessões, podendo se estender para 10 sessões, com 0,5-1,0 mg/kg EV por 40 minutos. Fase de manutenção não especificada. Duração do tratamento não especificada.

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o transtorno afetivo bipolar tipo I, o PCDT do Ministério da Saúde prevê tratamento farmacológico conforme a fase clínica, incluindo carbonato de lítio, ácido valproico, carbamazepina e lamotrigina, além de antipsicóticos previstos no protocolo, entre eles quetiapina, olanzapina e risperidona, observados os critérios clínicos e de dispensação. As diretrizes da Associação Brasileira de Psiquiatria para transtorno bipolar também orientam a escolha por fase e perfil clínico; esses esquemas não permitem definir a opção adequada a esta paciente sem caracterização do subtipo, da fase atual e dos tratamentos prévios. O documento clínico informa episódio atual misto, mas não especifica se o transtorno é tipo I; por isso, a aplicabilidade do PCDT é limitada. Para o transtorno de personalidade emocionalmente instável, tipo borderline, não foi localizado PCDT nacional específico nem protocolo público da Associação Brasileira de Psiquiatria que permita, nesta análise, indicar uma modalidade terapêutica específica com acesso confirmado no SUS ou na Saúde Suplementar. Assim, não se acrescentam tratamentos não confirmados por protocolo oficial. A cetamina intravenosa não consta entre as opções recomendadas no PCDT consultado para transtorno bipolar tipo I.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Laboratório: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA)

Marca Comercial: KETAMIN

Apresentação: 50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

Preço de Fábrica: 300,49

Preço Máximo de Venda ao Governo: 375,60

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Dose Diária Recomendada: 0,5-1,0 mg/kg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 375,60

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A evidência mais diretamente relacionada ao transtorno bipolar é de baixo grau de certeza, com estudos pequenos e predominantemente de curto prazo. A revisão sistemática de Fancy e colaboradores, publicada em 2023, reuniu oito estudos e 235 participantes. Nos estudos incluídos, cetamina intravenosa foi administrada como adjuvante a estabilizador do humor. A resposta antidepressiva ocorreu em 48% dos participantes tratados com cetamina, ante 5% com placebo, mas as taxas em estudos de mundo real foram menores do que nos ensaios clínicos. A redução de ideação suicida não foi estatisticamente significativa em todos os estudos. Seis participantes, cerca de 2% da amostra combinada, apresentaram sintomas hipomaníacos ou maníacos após infusão; foram descritos sintomas dissociativos durante o tratamento. Os autores caracterizam os resultados como preliminares e apontam necessidade de ensaios randomizados sobre esquemas repetidos e manutenção. A amostra pequena, a heterogeneidade dos estudos e a falta de evidência robusta para tratamento de manutenção limitam a extrapolação para o regime solicitado.

Para transtorno borderline, Fineberg e colaboradores publicaram em 2023 ensaio piloto randomizado, duplo-cego, com uma única infusão de cetamina de 0,5 mg/kg em dez participantes, comparada com midazolam em doze. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para ideação suicida, depressão ou sintomas nucleares do transtorno; houve sinal de melhora em funcionamento socio-ocupacional, em análise secundária. Os sintomas dissociativos durante a infusão foram mais intensos com cetamina, embora transitórios. O tamanho amostral reduzido e a dose única impedem fundamentar um esquema repetido individual para borderline. A evidência para essa indicação permanece insuficiente.

O registro sanitário da escetamina intranasal consultado pela ANVISA é específico para transtorno depressivo maior em adultos, em combinação com antidepressivo oral, e não demonstra eficácia ou aprovação da cetamina intravenosa para os diagnósticos documentados.

O alerta regulatório também informa que o produto não demonstrou prevenir suicídio ou reduzir ideação/comportamento suicida e que não substitui hospitalização quando indicada. A evidência de possível redução rápida de sintomas depressivos não deve ser confundida com prova de prevenção de suicídio ou de benefício sustentado com manutenção.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O relatório médico afirma que houve melhora clínica após dez sessões em 2025 e que o médico assistente propõe retomar a cetamina diante de sintomas graves e histórico de risco autolesivo. Entretanto, não há estudos de qualidade e consistência suficientes que comprovem benefício da cetamina para reduzir os transtornos diagnosticados nesta paciente — transtorno afetivo bipolar em episódio misto e transtorno de personalidade borderline — nem que demonstrem redução da ideação suicida. Existem estudos preliminares e de pequena dimensão sobre sintomas depressivos no transtorno bipolar, mas seus resultados não comprovam benefício específico e sustentado para este quadro; para ideação suicida, os achados não são consistentes nem demonstram redução confiável. Também não há escalas clínicas pré e pós-tratamento, descrição objetiva da duração da resposta alegada em 2025 ou evidência de manutenção. Assim, não é possível estimar benefício individual, redução do risco suicida ou segurança e efetividade do esquema proposto para esta paciente.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando que o relatório psiquiátrico de 22/05/2026, de médico sem registro de especialidade, documenta transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto, e transtorno de personalidade borderline, com histórico de sintomas depressivos graves e comportamento suicida, e relata resposta prévia à cetamina; contudo, não há receituário médico com prescrição específica, a dose recomendada é vaga, a duração do tratamento é inespecífica, assim como não se permite determinar a apresentação do medicamento prescrito; assim como não há descrito tratamento prévio com medicamentos disponíveis no SUS, o qual a paciente viesse a apresentar refratariedade;
Considerando que há evidência preliminar de possível resposta antidepressiva de curto prazo à cetamina intravenosa em depressão bipolar em quadro agudo, mas com amostra limitada, heterogeneidade, dados insuficientes sobre esquemas repetidos e manutenção, e risco de dissociação e virada maníaca; para transtorno borderline, o ensaio piloto disponível não demonstrou benefício estatisticamente significativo sobre ideação suicida, depressão ou sintomas centrais do transtorno.
Considerando que a bula da apresentação injetável consultada indica cetamina/escetamina como anestésico em intervenções cirúrgicas e diagnósticas — como anestésico único quando não se necessita de relaxamento muscular esquelético e como agente indutor ou adjuvante anestésico —, e não para tratamento psiquiátrico; assim, a administração intravenosa para o quadro clínico descrito constitui uso off-label. Embora existam estudos preliminares, não há evidência científica robusta e conclusiva que comprove eficácia para os diagnósticos específicos desta paciente ou redução confiável da ideação suicida. A bula alerta que o abuso pode causar dependência; tolerância e dependência também são riscos associados ao uso prolongado/repetido de cetamina, embora o risco individual no esquema proposto não possa

ser quantificado com os dados dos autos.
Considerando que não foi identificada recomendação específica da CONITEC nem oferta confirmada no sistema público para essa indicação, e que não há elementos suficientes para confirmar dose, apresentação, custo ou plano de monitoramento individual.
Este comitê torna-se desfavorável à solicitação nos termos documentados, pois a indicação individual e o regime de tratamento não estão suficientemente caracterizados e a evidência aplicável não sustenta com segurança o esquema repetido requerido. O medicamento não está regulamentado para tratamento da patologia em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Fancy F, Haikazian S, Johnson DE, Chen-Li DCJ, Levinta A, Husain MI, Mansur RB, Rosenblat JD. Ketamine for bipolar depression: an updated systematic review. Therapeutic Advances in Psychopharmacology. 2023;13. DOI: 10.1177/20451253231202723.
Fineberg SK, Choi EY, Shapiro-Thompson R, et al. A pilot randomized controlled trial of ketamine in Borderline Personality Disorder. Neuropsychopharmacology. 2023;48(7):991–999. DOI: 10.1038/s41386-023-01540-4.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SPRAVATO® (cloridrato de escetamina): novo registro. 2020.
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Ketamin® (cloridrato de escetamina), solução injetável: bula profissional.
Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. CONITEC.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: TJPB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn.