Nota Técnica 596967

Data de conclusão: 27/10/2026 11:09:52

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Campinas/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 3ª Vara Cível da Comarca de Campinas

Tecnologia 596967

CID: F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos

Diagnóstico: Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Via de administração: SPRAY NASAL

Posologia: X

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

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: Amitriptilina Carbonato de lítio Clomipramina Fluoxetina Nortriptilina

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

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.

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.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: 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

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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