Nota Técnica 597760

Data de conclusão: 28/10/2026 11:57:33

Paciente

Idade: 28 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: UPJ da 5ª a 8ª e 15ª Varas Cíveis do Foro Regional II - Santo Amaro da Comarca de São Paulo

Tecnologia 597760

CID: F33 - Transtorno depressivo recorrente

Diagnóstico: Transtorno Depressivo

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 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

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.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE ESCETAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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

Há evidências científicas? Não se aplica

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

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

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.