



CRM-PI
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PIAUÍ

PROCESSO CONSULTA Nº 04/2021- PARECER CRM-PI Nº 12/2023

INTERESSADO: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PSIQUIATRIA (ABP)

ASSUNTO: USO DE CETAMINA E ESCETAMINA EM VÁRIAS APRESENTAÇÕES PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS PSIQUIÁTRICAS SEM QUE ESTES MEDICAMENTOS TENHAM SIDO APROVADOS PELA ANVISA E PELO CFM PARA TAIS USOS.

CONSELHEIRO PARECERISTA: DR. LEONARDO SÉRVIO LUZ

EMENTA: A prescrição de cetamina e escetamina para condições clínicas não indicadas em bula constituem uso *off-label* dessas medicações. É ato discricionário do médico a prescrição das referidas medicações que extrapolam as indicações previstas em bula, a quem cabe a responsabilidade da decisão e o devido registro da justificativa em prontuário, bem como do consentimento esclarecido do paciente. Até o momento, a única forma de aplicação aprovada pela ANVISA é a via intranasal.

I - DA CONSULTA

A Diretoria da Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) consultou este Conselho Regional de Medicina nos seguintes termos:

“A Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) recebeu inúmeros questionamentos e até mesmo denúncias de médicos relatando que alguns colegas estão fazendo uso da cetamina e escetamina em várias apresentações, como, por exemplo, inalação, injeção subcutânea, intravenosa, indução para ECT, ETC, para tratamento de doenças psiquiátricas sem que estes medicamentos tenham sido aprovados pela ANVISA e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) para tais usos. (...) solicitar o parecer oficial desse Conselho Regional de Medicina (CRM), pois precisamos orientar os médicos de seu estado”.

II – DA DESIGNAÇÃO COMO PARECERISTA

Por meio do Ofício Nº 274/2021, fui nomeado Conselheiro Parecerista.

III – DO PARECER



CRM-PI
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PIAUÍ

Em busca no *site* do Conselho Federal de Medicina (CFM), foram encontradas algumas normas emitidas por Regionais que receberam a mesma consulta formulada pela ABP, vejamos:

O Parecer CREMEC nº 14/2021 utilizou como fundamento a manifestação da Câmara Técnica de Psiquiatria daquele Regional, segundo a qual:

“1. Há muitos trabalhos publicados na literatura especializada mostrando ação antidepressiva da cetamina e da escetamina.

2. No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), através da Resolução-RE nº 4.413, de 29 de outubro de 2020, aprovou a administração intranasal do cloridrato de escetamina no tratamento de depressão resistente.

3. A utilização de outras vias de administração da substância caracteriza o uso off label, matéria abordada pelo Parecer CFM nº 02/2016, em cuja ementa se lê:

“Os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico”.

Na conclusão do parecer supracitado, está escrito: “Ao CRM/CFM compete julgar os insucessos sob a ótica do risco a que o médico submeteu seu paciente”.”

Em sua conclusão, o Parecer CREMEC nº 14/2021 esclarece que o cloridrato de escetamina, uso intranasal, foi aprovado pela ANVISA (Resolução nº 4.413 de 29/10/2020) para pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior resistente ao tratamento instituído, em conjunto com uso de antidepressivos orais. Para o seu uso, devem ser adotadas ações que garantam a segurança do paciente, na prescrição e administração da substância, na prevenção e controle de eventos adversos. Também deve ser garantida a promoção de um ambiente seguro, o que é de responsabilidade do diretor técnico do estabelecimento de saúde, de acordo com a Resolução CFM nº 2.147/2016. Embora até o momento tenha sido aprovada apenas sob forma de aplicação intranasal, há estudos mostrando a eficácia da escetamina sob outras



CRM-PI
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PIAUÍ

formas de aplicação, como as vias endovenosa e subcutânea, cuja prescrição caracteriza o uso *off label* de fármaco, sendo de responsabilidade do médico a sua indicação e prescrição (Resolução CFM nº 1.982/12).

Já o Parecer CRM-ES nº 4/2021, também em resposta à consulta formulada pela ABP, conclui que:

“O tratamento de diversas doenças psiquiátricas, incluindo a depressão mental, tem apresentado avanços em suas prescrições medicamentosas, aliado a outras modalidades de abordagens, comprovadamente úteis e seguras, a exemplo da Eletroconvulsoterapia, porém ainda cabe tecer as seguintes considerações ao tratamento com cetamina/escetamina para as depressões ditas “resistentes”.

Tais casos devem ser explorados com acurácia clínica e, somente após o esgotamento de recursos terapêuticos, ser encaminhados para métodos ainda não convencionais, a exemplo do uso de cetamina/escetamina, até o momento deste relatório conclusivo.

O futuro da Medicina e suas descobertas caminham a passos largos, e cabe aos médicos acompanhar e participar desses avanços científicos sob a égide da Ética! O médico tem autonomia para decidir qual a melhor conduta frente ao seu paciente, sempre em acordo com ele ou seu representante legal, dentro dos princípios éticos, devendo observar, inclusive, o que dispõe a Resolução CFM nº 1670/2013, Anexo I – Definição e Níveis de Sedação e Anexo II – Equipamentos de Emergência e Reanimação.

As normas contidas no Código de Ética devem estar presentes, de modo cada vez mais relevante, para guiar e orientar condutas médicas, principalmente no âmbito da Psiquiatria, visando o tão necessário e valioso alívio ao sofrimento de seus pacientes!”

Por sua vez, o Processo Consulta CRM-SC nº 034/2021 traz, em sua ementa, que a prescrição de Cetamina e Escetamina para condições clínicas não previstas em bula – portanto, sem registro na ANVISA – caracteriza uso *off-label*, sobre o que não cabe ao CRM-SC opinar, posto sua função fiscalizatória e disciplinadora dos casos concretos. A prescrição é ato discricionário do médico, a quem cabe a responsabilidade da prescrição e o registro em prontuário da



CRM-PI
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PIAUÍ

justificativa e do devido consentimento informado do paciente. E conclui nos seguintes termos:

“No Brasil, apenas o Cloridrato de Escetamina possui registro na ANVISA para utilização no tratamento de determinados transtornos psiquiátricos, conforme definido em bula.

A prescrição de cetamina e escetamina para condições clínicas não indicadas em bula – portanto, não registradas na ANVISA – constituem uso off-label dessas medicações. É ato discricionário do médico a prescrição das referidas medicações que extravasam as indicações previstas em bula, a quem cabe a responsabilidade da decisão e o devido registro da justificativa em prontuário, bem como do consentimento esclarecido do paciente.

Aos Conselhos Regionais e Federal de Medicina, a quem cabe fiscalizar e disciplinar sobre casos concretos, não cabe opinar sobre a utilização off-label das referidas medicações.”

A Nota Técnica CREMERJ Nº 01/2021, Câmara Técnica de Psiquiatria e Saúde Mental, apresentando resposta à dúvida sobre o uso da cetamina (ou quetamina ou escetamina), esclarece que:

“A Câmara Técnica de Psiquiatria e Saúde Mental do CREMERJ reitera e atualiza as informações prestadas em parecer anterior: a cetamina (ou quetamina ou escetamina) está citada na Resolução RDC nº 130, de 03 de dezembro de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no DOU, de 05 de dezembro de 2016, e faz parte da Lista C-1 – Substâncias sujeitas a controle especial.

A Nota Técnica nº 01, de 06 de dezembro de 2012, do Conselho Federal de Farmácia, afirma que a cetamina não possui indicação terapêutica aprovada pela ANVISA para tratamento de depressão e seu uso é permitido apenas como anestésico.

A oitava edição do *Manual of Clinical Psychopharmacology* de Alan Schatzberg e Charles de Nattista (2015), na página 156, indica a cetamina oral ou em injeção intravenosa para tratamento de depressão resistente



CRM-PI
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PIAUÍ

com efeito rápido, mas, como vimos, seu uso com tal finalidade não é regulamentado no Brasil.

Cabe ressaltar que a ANVISA aprovou, no dia 03 de novembro de 2020, o cloridrato de escetamina sob a forma de spray inalável com indicação para o tratamento da Depressão Maior. Até a presente data, o produto não está disponível no mercado devido ao fato de estar em fase de precificação.”

Em consulta ao site da Anvisa¹, constatamos a seguinte informação:

 Ministério da Saúde

Órgãos do Governo | Acesso à Informação | Legislação | Acessibilidade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

> Assuntos > Medicamentos > Novos medicamentos e indicações > SPRAVATO® (cloridrato de escetamina): novo registro

SPRAVATO® (cloridrato de escetamina): novo registro

Indicado, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda.

Publicado em 06/11/2020 08h35 | Atualizado em 09/11/2020 07h57

Compartilhe:   

Nome do produto	SPRAVATO® (cloridrato de escetamina)
Empresa	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Categoria	Registro de Medicamento Novo
Indicação	SPRAVATO® é indicado para Transtorno Depressivo Maior em adultos que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes com dose e duração adequadas para tratar o atual episódio depressivo moderado a grave (depressão resistente ao tratamento) em combinação com antidepressivos orais (tais como ISRS – Inibidores seletivos da recaptação de serotonina e ISRSN – Inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina). SPRAVATO® é indicado, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda. Não foi demonstrada efetividade de SPRAVATO® na prevenção do suicídio ou na redução da ideação ou comportamento suicida. Mesmo que o paciente apresente melhoras com as doses iniciais de SPRAVATO, o uso de SPRAVATO não dispensa a necessidade de hospitalização, caso clinicamente justificada.
Publicação no DOU	03/11/2020
Mais informações	O pedido de registro não foi objeto de priorização.

¹ Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/spravato-r-cloridrato-de-escetamina-novo-registo> Acesso em 19.04.2023.



CRM-PI
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PIAUÍ

Do ponto de vista das indicações terapêuticas, Spravato, em associação com um inibidor seletivo de recaptação de serotonina (ISRS) ou inibidor seletivo de recaptação de noradrenalina (IRSN), é indicado para adultos com Transtorno Depressivo resistente ao tratamento (que não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos no episódio depressivo atual moderado a grave). Spravato, coadministrado com um tratamento antidepressivo oral, é indicado como tratamento agudo de curta duração para a redução rápida de sintomas depressivos em doentes adultos com Transtorno Depressivo resistente, moderado a grave, que, de acordo com o parecer clínico, constitui uma urgência psiquiátrica. A decisão de prescrever Spravato deve ser preferencialmente determinada por um psiquiatra.

IV – DA CONCLUSÃO

De acordo com as normas que serviram de fundamento para o presente parecer, é possível concluir que a prescrição de cetamina e escetamina para condições clínicas não indicadas em bula – portanto, não registradas na ANVISA – constituem uso *off-label* dessas medicações. Até o momento, a única forma de aplicação aprovada pela ANVISA é a via intranasal. É ato discricionário do médico a prescrição das referidas medicações que extrapolam as indicações previstas em bula, a quem cabe a responsabilidade da decisão e o devido registro da justificativa em prontuário, bem como do consentimento esclarecido do paciente.

Aos Conselhos Regionais de Medicina, a quem cabe fiscalizar e disciplinar sobre casos concretos, não cabe opinar sobre a utilização *off-label* das referidas medicações.

Este é o parecer, SMJ.

Teresina-PI, 18 de setembro de 2023.

LEONARDO SÉRVIO LUZ
Conselheiro Parecerista