



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC

PROCESSO CONSULTA Nº: 034/2021

CONSULENTE: A. B. P.

CONSELHEIRO RELATOR: Fabio Firmino Lopes

ASSUNTO: PRESCRIÇÃO DE CETAMINA E ESCETAMINA SEM APROVAÇÃO DA ANVISA E CFM

EMENTA: 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 justificativa e do devido consentimento informado do paciente.

I – DA CONSULTA

A Diretoria da ABP, a partir de questionamento e denúncias recebidas pela entidade sobre o uso de cetamina e escetamina “em várias apresentações, como por exemplo inalação, injeção subcutânea, intravenosa, indução para ECT e 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”, solicita a este CRM-SC “parecer oficial (...) sobre os temas” para orientação dos médicos.

II – DA ANÁLISE

A matéria objeto da presente consulta foi apreciada pela Câmara Técnica de Psiquiatria do CRM-SC.

O cloridrato de Cetamina é uma droga antagonista dos receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). Não há registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para uso dessa substância como tratamento principal ou coadjuvante em transtornos psiquiátricos.

Já o Cloridrato de Escetamina foi aprovado pela ANVISA em novembro de 2020 – nome comercial SPRAVATO® solução spray nasal, do laboratório Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – para uso no 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)”.

De acordo com a bula, o Cloridrato de Escetamina “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”.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC

Entretanto, “não foi demonstrada [sua] efetividade (...) na prevenção do suicídio ou na redução da ideação ou comportamento suicida (...) [e seu uso] não dispensa a necessidade de hospitalização, caso clinicamente justificada”.

A Resolução Normativa RN nº 465, de 24/02/2021, define como uso off-label a utilização de “medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante” (art. 4º, inciso X).

O [Parecer-Consulta CFM nº 02/16](#) menciona o parecer de sua assessoria jurídica, que “não considera prudente ao CFM criar regras tanto para as prescrições off-label quanto para que se elabore um modelo de consentimento esclarecido, porquanto as condutas médicas nessa área são da exclusiva responsabilidade dos médicos”, uma vez que “as prescrições na área não são proibidas por lidarem com produtos consagrados e de utilização reconhecida, contudo fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos”. Deste modo, assinala o relator, “o médico responde por eventuais insucessos, e, nessa circunstância, o sistema CRM/CFM será chamado a julgar, fazendo-o à luz de cada caso; os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades a que poderá responder; necessita do registro em prontuário das motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal”. No parecer, distingue-se o uso off-label da utilização de medicamentos no âmbito da pesquisa clínica, obrigando-se neste caso o pesquisador a seguir o que estabelecem as Resoluções do CFM e Código de Ética Médica. Em sua conclusão, assinala que “ao CRM/CFM compete julgar os insucessos sob a ótica do risco a que o médico submeteu seu paciente”, inferindo-se, do conjunto, que não caberia ao sistema conselho manifestar-se sobre o uso off-label de qualquer procedimento médico.

Por sua vez, o [Despacho CFM nº 667/2017](#) a partir de demanda da Procuradoria da República no DF, aprovado em Reunião de Diretoria de 31/10/2017, destaca “que a prescrição de medicamentos off-label insere-se nas atribuições regulares do profissional médico, sendo, inclusive, usual nalguns ramos da medicina; todavia, o médico será totalmente responsável por tal procedimento, devendo agir segundo as melhores normas técnicas e éticas vigentes [e] responderá por todo e qualquer delito ético em que incorrer”. No despacho, o advogado do CFM assinala que “os Conselhos Médicos não possuem condições materiais de realizar, em nível nacional, fiscalizações e controles prévios da prescrição dos medicamentos que extravasam as indicações da sua bula (off-label); as fiscalizações e a disciplina são feitas de acordo com casos concretos e, seguramente, levarão em conta o dever de motivação nos prontuários, o consentimento esclarecido do paciente, bem como o acompanhamento do paciente”.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRM-SC**

III – DO PARECER:

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.

É o parecer, s.m.j.

Dr. Fabio Firmino Lopes
Conselheiro do CRM-SC

PARECER APROVADO EM SESSÃO PLENÁRIA DO CORPO DE CONSELHEIROS DO CRM-SC DE 05/07/2021.