



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0049/2025.

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo nº 0970236-07.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **Transtorno depressivo recorrente (CID10:F33.1)**, episódio atual moderado, resistente ao tratamento. Fez uso de fluoxetina 60mg/dia, venlafaxina 300mg/dia monoterapia e 225mg/dia associado ao aripiprazol 10mg/mL, bupropiona. Diante da ineficácia dos tratamentos tentados, foi prescrito: **Cloridrato de escetamina 28 mg -spray nasal** (Spravato®) (num:163547576 pág: 5 a 9).

O **transtorno de depressão recorrente** é uma forma de depressão caracterizada pela ocorrência de múltiplos episódios depressivos ao longo da vida de um indivíduo. Cada episódio pode durar semanas ou meses, e entre eles, pode haver períodos de melhora parcial ou total, mas a tendência é que novos episódios ocorram. Isso difere do **transtorno de depressão maior**, onde a pessoa pode ter apenas um episódio ao longo da vida.^{1,2}

Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de escetamina 28 mg -spray nasal** (Spravato®) está indicado³ ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que **Cloridrato de escetamina 28 mg -spray nasal não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC não avaliou o uso do medicamento **Cloridrato de Escetamina 140mg/mL spray nasal** (Spravato®) no tratamento da depressão grave e resistente a outros tratamentos. **Tampouco existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica do Requerente.

Destaca-se que no SUS são fornecidos medicamentos no âmbito da Atenção Básica para o manejo da condição do Autor: *antidepressivos* Fluoxetina 20mg (cápsula), Nortriptilina 25mg (comprimido), Amitriptilina 25mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido), bem como *adjuvantes/potencializadores* Carbonato de lítio 300mg (comprimido) e Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco).

Dado o histórico médico da Requerente as opções existentes no SUS já foram usadas e foram ineficazes

Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **depressão**.

Cumpre informar que o medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹ National Institute of Mental Health (NIMH). Disponível em: <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/depression> Acesso em: 16 jan.2025.

² Mayo clinic. Disponível em: <https://www.mayoclinic.org/pt-br/diseases-conditions/major-depressive-disorder/symptoms-causes/syc-20350467> Acesso em: 16 jan.2025.

³ Bula do medicamento Cloridrato de escetamina 28 mg -spray nasal (Spravato®) disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPRAVATO> Acesso em 16 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 163547575 - Pág. 16, item “*VIII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento, produtos complementares e acessórios que se façam necessários para o tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7º Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILV
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02