



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 12/2022 – PARECER CFM nº 20/2024

ASSUNTO:	Uso da escetamina para o tratamento de transtornos mentais
RELATORA:	Conselheira Christina Hajaj Gonzalez

EMENTA: O uso da escetamina solução injetável para o tratamento de transtornos mentais é considerado uso *off label* e, como tal, deve ter indicação de modo criterioso e contar com a assinatura de termo de consentimento por parte do paciente ou de seu responsável legal.

DA CONSULTA

A Câmara Técnica de Psiquiatria do Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal (CRM-DF), após debate sobre o uso da cetamina para fins de tratamento psiquiátrico, traz questionamentos à Câmara Técnica de Psiquiatria do CFM.

Expõe algumas considerações:

- “(…) 1. Atualmente a Ketamina (cetamina) está registrada na Anvisa como medicamento da classe terapêutica ‘Anestésicos Gerais Injetáveis’, para administração por via IM ou IV, com venda sob prescrição médica com retenção de receita, para uso hospitalar;*
- 2. O CRM-DF tem recebido denúncias do uso desta substância para o tratamento de condições psiquiátricas;*
- 3. Pesquisas sugerem boa resposta e, principalmente rápida, a quadros depressivos resistentes, inclusive com remissão de ideação suicida em poucas horas; há pouco mais de um ano a Food and Drug Administration (FDA), órgão regulador dos medicamentos nos EUA e, alguns meses depois, o seu correspondente europeu, fizeram o registro da s-cetamina, de apresentação spray nasal, para tratamento destes quadros;*
- 4. O Parecer nº 167.761/2013 do CREMESP esclarece que ‘O uso off label de medicação aprovada para outro fim é, por definição, não autorizado pela agência*



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

reguladora Anvisa, mas isso não implica que seja incorreto. O uso é feito por conta e risco do médico que o prescreve' e há necessidade de consentimento informado;

5. *Já existe inclusive, na internet, sítios de instituições brasileiras onde se divulga (e oferece) o tratamento de depressão com cetamina (...)"*.

Formulam os seguintes questionamentos:

"(...) 1. Pode a Ketamina ser prescrita para o tratamento da Depressão (ou de outra condição psiquiátrica)?

a. Caso afirmativo, em que condições?

b. É necessária a presença de anestesista durante o procedimento? Quais especialidades médicas estariam habilitadas a aplicar?

c. Quais os requisitos do ambiente? Ambulatorial, hospitalar, equipamentos etc.

2. Existe protocolo definido? Modo de uso, doses, via de administração, duração do procedimento, número de aplicações etc.

3. É necessário a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por parte do paciente ou responsável legal? (...)".

DO PARECER

I – Da cetamina e escetamina

A cetamina é um fármaco classificado como antagonista não seletivo do canal do receptor N-metil-D-aspartato (NMDAR) ou antagonista do receptor glutamatérgico NMDA, utilizado como anestésico de curta duração. Cetamina se refere a uma mistura racêmica 1/1 dos isômeros S(+) e R(-). O enantiômero S(+) é chamado de escetamina ou dextrocetamina, e o R(-) de arcetamina ou levocetamina. Ambos têm ações semelhantes, mas diferem na potência de ligação e anestésica, sendo que a S(+) tem potência anestésica três a quatro vezes superior à R(-).

A cetamina provê excelente analgesia com um perfil de segurança muito bom. A via de administração tem forte impacto na absorção da cetamina. A via mais utilizada em anestesiologia é a infusão intravenosa (IV), que permite se atingir rapidamente altas concentrações com



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

absorção praticamente completa. O uso anestésico da cetamina foi aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA), órgão regulador de medicamentos dos Estados Unidos da América (EUA), em 1970.

No Brasil há a comercialização do Ketamin®, cloridrato de escetamina solução injetável, pela Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Da “Bula para Profissional de Saúde” do Ketamin® se extrai:

“Ketamin – cloridrato de escetamina

Solução Injetável – 50 mg/mL (...)

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR (...)

Indicações

Ketamin é indicado como anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular (...)

Características farmacológicas

A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral (...)

A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaríngeos normais, tônus dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório (...)

O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de ‘anestesia dissociativa’, na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).

A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção (...)



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada, mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

Contraindicações

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.

Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa. A escetamina é contraindicada em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco. A escetamina deve ser administrada por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração (...)

Advertências e precauções

(...) Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vívidas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamentos irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.

As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas (...)

Não excluir o monitoramento dos sinais vitais (...)

A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.

Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muito rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório (...)

A escetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso (...)

Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia, diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.

Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia (...)

Reações adversas

Frequente: Hipertensão e aumento da frequência cardíaca (...) Delírio, sonhos, confusão (...)

Infrequente: Hipotensão e bradicardia, depressão respiratória ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasma, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme (...)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (...)"



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Uma importante observação deve ser feita: **não há** comercialização de cloridrato de **cetamina** para uso humano no país; há apenas apresentações para uso anestésico veterinário.

II – Do uso da cetamina e escetamina para o tratamento da depressão resistente e de outros transtornos mentais

Desde 2000¹, a cetamina e a escetamina têm sido estudadas para o tratamento de depressão. Atualmente há mais de 300 estudos a respeito da tolerabilidade e eficácia da cetamina e da escetamina nos estados depressivos e ao menos 14 metanálises².

Utilizadas em doses subanestésicas, a cetamina e a escetamina têm mostrado efeitos antidepressivos de rápida instalação em pacientes com transtornos de humor, depressão resistente a tratamentos anteriores e depressão bipolar, incluindo sintomas de ideação suicida.

Esses estudos também têm apontado a segurança do uso da cetamina e da escetamina nessas condições, com poucos efeitos adversos, de pequena intensidade e curta duração². Os efeitos adversos mais comuns, com doses subanestésicas, são: náuseas, vômitos, aumento transitório da pressão arterial e da frequência cardíaca, cefaleia, tontura e dissociação.

A via mais estudada para a administração de cetamina nos transtornos mentais é a IV, enquanto as vias mais estudadas para o uso da escetamina são a IV, a subcutânea (SC) e a intranasal.

A cetamina e a escetamina também vêm sendo estudadas no tratamento da dor aguda pós-operatória, da dor crônica, do transtorno de estresse pós-traumático, do transtorno obsessivo-compulsivo e de transtornos de ansiedade resistentes ao tratamento.

III – Da regulação e dos custos da escetamina para o tratamento de depressão no Brasil

III.1 – Cloridrato de escetamina solução *spray* nasal

Em março de 2019 o FDA aprovou, nos EUA, o uso do cloridrato de escetamina, em forma de *spray* nasal, para o tratamento da depressão resistente.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

No Brasil, a Janssen-Cilag Farmacêutica registrou o cloridrato de escetamina em *spray* nasal para o tratamento de depressão resistente em adultos. O Spravato® obteve sua aprovação pela Anvisa em novembro de 2020.

Das “Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde” da bula do Spravato® se extrai:

“Spravato® - Solução Spray - cloridrato de escetamina

Apresentação

Solução spray nasal em frasco de uso único com 28 mg de escetamina em embalagens com 1 dispositivo de 0,2 mL.

Uso intranasal

Uso adulto (...)

Indicações

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 (...)

Características farmacológicas

(...) A escetamina, o enantiômero S da cetamina racêmica, é um antidepressivo com um novo mecanismo de ação. Ela é um antagonista não seletivo, não competitivo do receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), um receptor ionotrópico do glutamato (...)

Contraindicações

O Spravato® é contraindicado para pacientes para os quais um aumento na pressão arterial ou na pressão intracraniana representar um risco grave (...)



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Advertências e precauções (...)

Abuso e dependência do medicamento

Abuso

Pessoas com um histórico de abuso ou dependência de medicamentos/drogas podem apresentar maior risco para abuso e uso errôneo de Spravato® (...)

Aconselha-se consideração cuidadosa antes do tratamento de pessoas com um histórico de distúrbio de uso de substâncias, incluindo álcool. Recomenda-se monitoramento quanto a sinais de abuso ou dependência.

O potencial para abuso, uso errôneo e desvio de Spravato® é minimizado em razão do desenho do produto e da administração realizada sob a supervisão de um profissional de saúde. Evidência de abuso, uso indevido e recreativo não foi observada nos estudos clínicos de Spravato® (...)

Dependência

Evidência de dependência, tolerância ou de retirada não foi observada nos estudos clínicos de Spravato® (...)

Observação pós-administração

Durante e após a administração de Spravato® em cada sessão de tratamento, um profissional de saúde deve observar o paciente até que o paciente esteja estável, com base no parecer clínico (...)

Reações adversas

As reações adversas mais comumente observadas nos pacientes tratados com Spravato® foram dissociação (27%), tontura (31%), náusea (27%), sonolência (18%), dor de cabeça (23%), vertigem (16%), disgeusia (18%), hipoestesia (11%), aumento da pressão arterial (10%), ansiedade e vômito (11%) (...)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (...)"



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Na lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa (CMED), publicada em 06 de agosto de 2024, consta como preço do Spravato® 140 mg/mL, caixa com um frasco de spray com 0,2 mL (28 mg) de solução de uso nasal + dispositivo inalatório, com ICMS de 18%, o preço máximo ao consumidor (PMC) de R\$1.884,14.

Calcula-se que para o uso do Spravato®, conforme indicado em bula, um paciente pagaria entre R\$90.438,72 e R\$201.602,98, considerando-se apenas o custo deste medicamento.

III.2 – Cloridrato de escetamina solução injetável

O cloridrato de escetamina solução injetável é comercializado no Brasil para o uso anestésico em ambiente hospitalar.

A farmacêutica Cristália comercializa o cloridrato de escetamina em solução injetável, sob o nome comercial Ketamin®, em ampolas que contêm 2 e 10 mL de solução de 50 mg/mL, para administração IV e intramuscular (IM).

Em 16 de dezembro de 2017 a Cristália solicitou a inclusão, na bula do Ketamin®, da indicação de uso na depressão. Entretanto, até o momento, a Anvisa não aprovou essa inclusão.

Na lista da CMED publicada em 6 de agosto de 2024, consta como preço do Ketamin® 50 mg/mL, caixa com uma ampola de solução com 2 mL (100 mg), com ICMS de 18%, o PMC de R\$18,00.

Quando se utiliza o cloridrato de escetamina solução injetável para o tratamento da depressão, o custo, apenas da medicação, seria entre R\$176,40 e R\$705,60 por paciente. Neste cálculo aproximado não estão incluídos os custos com honorários profissionais, internação, insumos utilizados para as infusões, entre outros.

Apesar de existirem diversos estudos nos quais se utiliza a administração de escetamina por via SC, não há esta previsão na bula do Ketamin®. O uso de cloridrato de escetamina por via SC não é considerado *off label* nem experimental; é um uso não regulamentado.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

IV – Dos aspectos éticos do uso do cloridrato de escetamina solução injetável para o tratamento de transtornos mentais

Uma vez que não há a previsão em bula para o uso do cloridrato de escetamina solução injetável como antidepressivo, este uso é considerado *off label*.

O Parecer CFM nº 02/2016, do Conselheiro Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti, aborda o assunto da prescrição de medicamentos *off label*. Da sua Parte Expositiva, se extrai:

“No Parecer nº 482/2013, a Assessoria Jurídica do CFM já se posicionou sobre a matéria utilizando definição da Anvisa, que transcrevo abaixo:

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso off label do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado (...)

O parecer sintetiza, em apertadas palavras, que o uso off label de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

(...) as prescrições na área não são proibidas porque se lida com produtos consagrados e de utilização reconhecida, contudo fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos. No caso, 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 (...)".

O uso do cloridrato de escetamina solução injetável para o tratamento de transtornos mentais não se enquadra como experimental, uma vez que se trata de medicação com uso regulamentado pela Anvisa.

Deve-se frisar que o uso *off label* não é ilegal nem incorreto, mas deve ser feito apenas nas situações em que haja falha de tratamentos recomendados e estabelecidos. As informações a respeito da hipótese diagnóstica, dos tratamentos anteriormente realizados e os motivos que levaram o médico a optar por um tratamento *off label* devem ser cuidadosamente registradas no prontuário do paciente.

É imprescindível a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido pelo paciente ou seu representante legal.

DA CONCLUSÃO

Desde os anos 2000 a cetamina e a escetamina vêm sendo estudadas no tratamento de transtornos mentais, tais como depressão resistente a tratamento, depressão no transtorno bipolar, ideação suicida, entre outras condições.

Estudos têm apontado a eficácia e a segurança do uso da cetamina e escetamina nessas condições, com efeitos antidepressivos de rápida instalação em pacientes com transtornos de



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

humor, e poucos efeitos adversos, de pequena intensidade e curta duração. A maior parte desses estudos utilizou a infusão de cetamina ou escetamina IV e SC.

Recentemente foi disponibilizada a comercialização do cloridrato de escetamina solução *spray* nasal, com indicação em bula para depressão resistente a tratamento, e para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com transtorno depressivo maior com comportamento ou ideação suicida aguda.

Apesar do lançamento da apresentação do cloridrato de escetamina solução *spray* nasal, devido a seu custo elevado, há demanda para o uso de escetamina solução injetável para tratamento de transtornos mentais e outras condições.

O uso de escetamina solução injetável para o tratamento de transtornos mentais é considerado *off label*. Como tal, deve ser reservado para situações nas quais haja falha de tratamentos recomendados e estabelecidos, ou respostas insuficientes.

As informações a respeito da hipótese diagnóstica, dos tratamentos anteriormente realizados e dos motivos que levaram o médico a optar por um tratamento *off label* devem ser cuidadosamente registradas no prontuário do paciente. É imprescindível a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido pelo paciente ou seu representante legal.

RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS*:

*Observação: uma vez que o uso do cloridrato de escetamina solução *spray* nasal está autorizado no Brasil pela Anvisa, as respostas aos quesitos versarão sobre o cloridrato de escetamina solução injetável.

1. Pode a Ketamina ser prescrita para o tratamento da Depressão (ou de outra condição psiquiátrica)?

a. Caso afirmativo, em que condições?

b. É necessária a presença de anestesista durante o procedimento? Quais especialidades médicas estariam habilitadas a aplicar?

c. Quais são os requisitos do ambiente? Ambulatorial, hospitalar, equipamentos etc.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Resposta: O cloridrato de escetamina pode ser prescrito para o tratamento de transtornos mentais de modo *off label*, isto é, por indicação médica pontual e específica, sob responsabilidade do médico que indica, prescreve e/ou procede a sua aplicação.

a. Estudos têm apontado a eficácia do uso de escetamina, em doses subanestésicas, nas seguintes condições: depressão resistente a tratamento, depressão no transtorno bipolar, ideação suicida, transtorno de estresse pós-traumático, transtorno obsessivo-compulsivo refratário, transtornos de ansiedade resistentes a tratamento, como tratamento adjuvante da dor aguda pós-operatória e da dor crônica.

b. Durante o procedimento de aplicação de escetamina via IV é recomendável a presença de anesthesiologista. A avaliação de pacientes, a indicação e a prescrição da escetamina para o tratamento de transtornos mentais devem ser realizadas por psiquiatra adequadamente treinado.

c. O cloridrato de escetamina, segundo regulamentação da Anvisa, é uma medicação anestésica de controle especial com uso restrito a hospitais. Seu uso não deve ocorrer em unidades de saúde tipo I. A administração para tratamento de transtornos mentais deverá ser feita em unidades de hospital-dia ou hospital integral. A administração poderá ser realizada com o paciente sentado em cadeira/poltrona reclinável ou deitado em maca. Os equipamentos necessários de suporte básico à vida e que deverão estar disponíveis no local de aplicação são: oxímetro, rede ou torpedo de oxigênio, ambu, máscara facial, desfibrilador portátil, eletrocardiógrafo, esfigmomanômetro, estetoscópio, material para venóclise, material para aplicação de injeções, medicamentos para ressuscitação e reações de hipersensibilidade³.

2. Existe protocolo definido? Modo de uso, doses, via de administração, duração do procedimento, número de aplicações etc.

Resposta: Não há protocolos definidos para o uso do cloridrato de escetamina no tratamento de transtornos mentais.

Recomenda-se que a avaliação de potenciais candidatos a esse tratamento seja criteriosa, levando em consideração o diagnóstico (depressão resistente a tratamento com dois ou mais





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

antidepressivos em doses adequadas, por pelo menos seis semanas e intensidade moderada a grave; depressão bipolar com sintomatologia de intensidade moderada a grave e resposta insatisfatória a outros tratamentos; ideação suicida aguda em paciente com história de transtorno de humor; dor crônica resistente a outros tratamentos) e possíveis contraindicações (gravidez, hipertensão descompensada, doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, insuficiência renal, obesidade mórbida, hipersensibilidade a escetamina ou seus componentes, história de abuso ou dependência de escetamina e porfiria). O paciente deve estar clinicamente estável; no dia da infusão deve estar em jejum de alimentos sólidos por pelo menos seis horas antes da infusão, jejum de líquidos por pelo menos duas horas antes da infusão; um médico deverá estar disponível durante todo o procedimento; o paciente deverá ser monitorado em relação ao nível de consciência, frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória e saturação periférica de oxigênio. Ainda se recomenda que o paciente seja observado por período de 60 a 90 minutos após a infusão, até retornar ao estado de consciência e parâmetros cardiovasculares prévios à infusão³.

3. É necessário a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por parte do paciente ou responsável legal?

Resposta: Sim. O médico responsável pela prescrição e administração de cloridrato de escetamina deverá informar o paciente sobre os possíveis benefícios e riscos do uso dessa medicação, assim como o seu uso *off label* no Brasil para o tratamento de transtornos mentais. A assinatura de termo de consentimento pelo paciente ou seu representante legal é mandatória.

Esse é o parecer, s.m.j.

Brasília, DF, 15 de agosto de 2024.

CHRISTINA HAJAJ GONZALEZ

Conselheira Relatora



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Berman RM, Cappiello A, Anand A, Oren DA, Heninger GR, Charney DS, et al. Antidepressant effects of ketamine in depressed patients. *Biol Psychiatry*. 2000;47(4):351-4.
2. Del Porto JA. Cetamina – História: dos primórdios à utilização atual em psiquiatria. In: Lacerda ALT, Del Porto JA. *Uso da cetamina no tratamento de transtornos psiquiátricos e dor crônica*. São Paulo: Editora dos Editores; 2020. p. 1-11.
3. Ribeiro RB, Leal GCG, Quarantini LC, Lacerda ALT. Aspectos práticos de uma clínica de cetamina. In: Lacerda ALT, Del Porto JA. *Uso da cetamina no tratamento de transtornos psiquiátricos e dor crônica*. São Paulo: Editora dos Editores; 2020. p. 137-46.