

PERIÓDICO 002-2025

Tema: Biodisponibilidade da Escetamina e Uso Off Label

Ao falarmos sobre a biodisponibilidade da Escetamina, nos proporcionando o saber dos motivos que levam a indicação do Tratamento **Endovenoso** com Cetamina ser a via mais eficiente do tratamento. Bem como, o saber de que off label não é ilegal.

Ainda falando do CFM 20/2024, são vários os esclarecimentos sobre o assunto e entre eles estão:

- O uso da Escetamina no Brasil, somente é liberada nos formatos: Intranasal (modelo dele spray intranasal da Escetamina é o Spravato), intramuscular ou endovenosa, com isso, o uso de qualquer outra via não é formato legal ou adequado, tal como seguem os prints:

"(...) 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;

1ª página - Parecer CFM 20/2024

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.

7ª página - Parecer CFM 20/2024

- O tratamento mais indicado é o Tratamento Endovenoso com Escetamina, pois o impacto da absorção biodinâmica é de 100%, além de 100% de controle, tal como segue o print:

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



SGAS, Qd. 616, Conjunto D, lote 115, L2 Sul - Bairro Asa Sul | (61) 3445-5900
CEP 70.200-760 | Brasília/DF - <https://portal.cfm.org.br>

2



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.

- Segue também, a tabela de disponibilidade biodinâmica que representa a afirmativa acima;



Livro - Uso Da Cetamina No Tratamento De Transtornos Psiquiátricos e Dor Crônica - 1ª Ed. - Acioly Luiz Tavares De Lacerda - Editora Dos Editores

- A Escetamina é Tratamento off label e não é ilegal, tal como segue o print:

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



SGAS, Qd. 616, Conjunto D, lote 115, L2 Sul - Bairro Asa Sul | (61) 3445-5900
CEP 70.200-760 | Brasília/DF - <https://portal.cfm.org.br>



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 (...)"

- Para uso off label e também por ser Ato Médico é imprescindível a assinatura do paciente, bem como do médico (onde uma via fica no prontuário hospitalar do paciente e a outra é entregue ao paciente) do TCLI – Termo de Consentimento Livre e informado. Esse é o momento em que 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, tal como segue o print:

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.

a partir da página 10ª se inicia todo o esclarecimento.

Fico à disposição para perguntas e na próxima semana trago mais informações.

Boa Semana a todos.



Claudia Gruntoski CRP 08/07147-3
Psicóloga Responsável pelo Setor de Neuropsicologia WMC+