



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PARECER Nº SEI-1/2024 - CRMRS/CT

Em 26 de agosto de 2024.

Processo SEI Nº 24.21.000002817-8

Assunto: Utilização de ketamina na Psiquiatria

Parecerista: Cons^a. Silza Tramontina

Consulta

Trata-se do questionamento da existência de protocolo ou formação específica dentro da especialidade de psiquiatria para a aplicação de cetamina.

Fundamentação e Parecer

O fármaco cetamina não apresenta indicação da Anvisa para uso psiquiátrico. Seu uso no tratamento de doenças psiquiátricas é considerado off-label, ou seja, uso em finalidade diferente da aprovada no registro sanitário. Embora diversos estudos internacionais demonstrem sua aplicabilidade e eficácia (descrevendo seus protocolos) em sintomas psiquiátricos, o Brasil não apresenta um protocolo específico aprovado pela Anvisa ou outro órgão regulatório de saúde ou médico.

O uso intranasal do fármaco cloridrato de escetamina foi aprovado pela Anvisa (Resolução nº 4.413 de 29/10/2020) para pacientes adultos com transtorno depressivo maior resistente ao tratamento. O modo de uso do fármaco está em sua bula, aprovado pela Anvisa. A prescrição de ambos os fármacos deve ser feita por médico devidamente habilitado pelo Conselho, respeitando as condições de direitos e deveres do médico descritas no Código de Ética Médica.

A administração da escetamina, conforme prescrição médica, pode ser feita sob supervisão de profissional da saúde com capacidade de aplicar o medicamento e reconhecer os paraefeitos específicos (descritos em bula) e em estabelecimento de saúde. Não há descrição de treinamento específico para tal, nem a especificação de que tipo de profissional de saúde deve supervisionar aplicação e cuidados. Cabe ao diretor técnico do estabelecimento de saúde onde o medicamento será aplicado zelar por todas as adequadas condições de sua administração, assim como pela segurança do paciente.

Conclusão

Medicações de uso off-label não apresentam protocolos determinados pela Anvisa, seu uso se dá por conta e risco do médico que os prescreve. Quando utilizados, espera-se que sigam as melhores evidências da ciência / indicação e as melhores condições de segurança. A escetamina apresenta indicação de uso psiquiátrico pela Anvisa. O modo de ser utilizada encontra-se descrito na bula aprovada pela Agência.

É o parecer, s. m. j.
Porto Alegre, 21 de março de 2024.
Cons^a. Silzá Tramontina



Documento assinado eletronicamente por **Silzá Tramontina, Conselheira Efetiva**, em 29/08/2024, às 16:17, com fundamento no art. 5º da [RESOLUÇÃO CFM nº2.308/2022, de 28 de março de 2022](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.cfm.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **1462630** e o código CRC **0F447275**.



Av. Princesa Isabel, 921 - Bairro Bairro Santana |
CEP 90620-001 | Porto Alegre/RS - <https://cremers.org.br/>

Referência: Processo SEI nº 24.21.000002817-8 | data de inclusão: 26/08/2024