

RESUMO DO TRABALHO

Análise da segurança, eficácia e custos do uso de escetamina intranasal em comparação com a cetamina intravenosa no tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) e depressão resistente ao tratamento (DRT).



Objetivo

O estudo foi desenvolvido para avaliar as evidências científicas disponíveis sobre segurança, eficácia e custos da escetamina intranasal em comparação com a cetamina intravenosa no tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) e depressão resistente ao tratamento (DRT).

Metodologia

Foi realizada revisão da literatura médica acerca do tema, com ênfase na eficácia e segurança comparativas da escetamina intranasal e da cetamina intravenosa no tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) e depressão resistente ao tratamento (DRT). Os estudos foram avaliados quanto à qualidade metodológica. Foram avaliados ainda os custos envolvidos no tratamento.

Resultados

A partir da análise da literatura científica acerca do tema, foram evidenciados 06 estudos com qualidade metodológica adequada para responder à pergunta de pesquisa. Em relação aos desfechos de segurança e eficácia, tanto a escetamina intranasal quanto a cetamina intravenosa se apresentam como promissores no tratamento de TDM/DRT, principalmente para resultados a curto prazo. No que se refere à ideação ou ao comportamento suicida, os efeitos da cetamina e da escetamina foram aparentes até 72h após a intervenção, mas não em pontos de tempo mais longos em comparação ao controle.

Contudo, os dados ainda são frágeis e recentes no que se refere ao uso da cetamina racêmica intravenosa fora do ambiente controlado de ensaios clínicos, principalmente quanto aos protocolos utilizados e o tempo de tratamento, e a escetamina intranasal, embora já regulamentada e com protocolo mais bem estabelecido, também ainda deixa lacunas quanto aos efeitos de longo prazo, tempo de tratamento, protocolos de reindução já propostos, já que não foram encontrados estudos de acompanhamento de longo prazo.

A cetamina racêmica intravenosa para tratamento da depressão não é aprovada por nenhuma agência reguladora, por ser uma indicação off-label. No Brasil, as organizações médicas como CRMs e CFM não inibem os profissionais quanto a essa prescrição, mas destacam a responsabilidade do prescritor pela indicação de um tratamento sem que haja indicação descrita em bula ou protocolo bem estabelecido, além de recomendar a presença de um anestesiológico e impor a necessidade de assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo paciente.

O custo atual do frasco de escetamina para uso intranasal (Spravato®) cotado é de R\$1.819,50 e pode fornecer de 1 a 3 doses, dependendo se está em fase de indução ou manutenção, e dentro do prazo de 28 dias, que é a estabilidade após aberto. A cetamina racêmica intravenosa não está disponível no Brasil para uso humano. As formulações disponíveis, que constam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para uso intravenoso indicado como anestésico são de cloridrato de escetamina 50mg/mL, sendo o valor da ampola de 2mL cotado em média a R\$18,00, podendo variar de acordo com o laboratório fabricante e a negociação e, supondo ainda, que se utilizasse o mesmo protocolo sugerido nos ensaios clínicos (0,5 – 1mg/kg) para a cetamina racêmica, uma ampola por infusão.

Recomendações Finais

Considerando as evidências científicas apresentadas que demonstram fragilidades no que se refere à eficácia e definição do tempo de tratamento, efeitos a longo prazo e os pareceres de agências de avaliação de tecnologias em saúde, a recomendação é contrária ao uso rotineiro da escetamina intranasal em pacientes adultos com transtorno depressivo maior pelo Sistema Unimed.

LEIA O ESTUDO COMPLETO

O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br