

**Spravato® (cloridrato de escetamina)
spray nasal: Quais são os riscos?
Um guia para os pacientes**



Material destinado para médicos, para distribuição exclusiva aos pacientes com prescrição médica de Spravato®.

EM-182288 / Data de elaboração: Agosto de 2025 / Johnson & Johnson.



Spravato® contém a substância ativa cloridrato de escetamina, que pertence a um grupo de medicamentos denominado antidepressivos.¹

Se você está sendo tratado com Spravato®, é importante que você entenda os possíveis riscos de administrar este medicamento. Esse guia irá explicar esses riscos e fornecer informações sobre como você e seu profissional de saúde podem reduzir esses riscos.¹

Os quatro riscos associados com a administração de Spravato® são: dissociação, distúrbios da consciência (sedação), aumento da pressão arterial e abuso de medicamento. Além desses quatro riscos, há outros possíveis efeitos colaterais com a administração de Spravato®.¹



Se você tiver quaisquer dúvidas ou preocupações com relação aos riscos ou efeitos colaterais da administração de Spravato®, converse com seu profissional de saúde.¹



Advertência

NÃO dirigir ou operar máquinas até o dia posterior ao seu tratamento com Spravato[®], após um sono tranquilo¹.

Se o seu profissional de saúde informar que você está estável e pode deixar a clínica ou o hospital após sua sessão de tratamento com Spravato[®], planeje sua volta para casa por meio do transporte público, táxi ou providencie que alguém dirija para você.¹

Quando Spravato® é prescrito?

Spravato® é indicado para Transtorno Depressivo Maior em adultos para reduzir os sintomas da depressão amplo conjunto de sintomas, tais como: sentimento de tristeza, ansiedade ou inutilidade, dificuldades para dormir, alteração no apetite, perda de interesse nas atividades favoritas, sensação de abatimento. É prescrito juntamente com outro antidepressivo, caso você já tenha tentado no mínimo dois outros antidepressivos que não tenham ajudado.¹

Spravato® é usado em adultos como um tratamento em curto prazo para reduzir rapidamente os sintomas de depressão em uma situação que exige tratamento imediato (também conhecida como uma emergência psiquiátrica).¹

Spravato® é prescrito juntamente com outro antidepressivo, que é administrado pela via oral (pela boca).¹ Seu profissional de saúde irá discutir com você sobre como administrar o antidepressivo e em quais dias administrá-lo. Você será monitorado por um profissional de saúde toda vez que administrar Spravato®.¹



Evite alimentos por 2 horas antes do seu tratamento com Spravato®.¹



Por 1 hora antes do seu tratamento com Spravato®, evite o uso de qualquer medicamento que seja pulverizado no nariz.¹



Evite bebidas por 30 minutos antes do seu tratamento com Spravato®.¹

Um dispositivo contém 28 mg de Spravato®

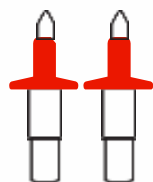
Cada dispositivo fornece duas pulverizações (uma pulverização em cada narina¹)

28 mg



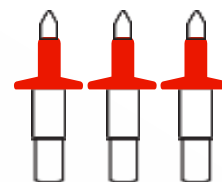
Um dispositivo

56 mg



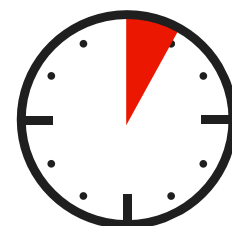
Dois dispositivos

84 mg



Três dispositivos

Intervalo de 5 minutos



entre o uso de cada dispositivo

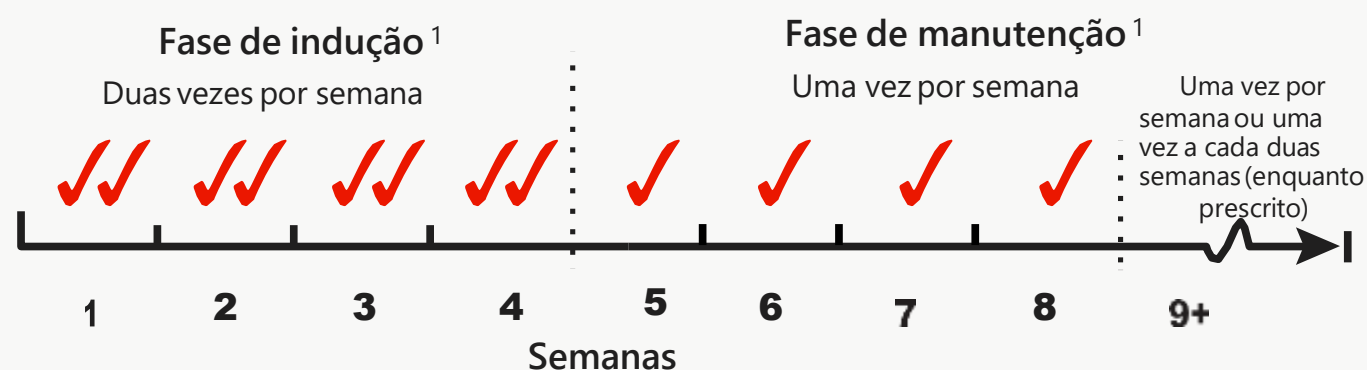


Se você tiver pensamentos, sentimentos ou planos para acabar com sua própria vida, é importante contar isso para alguém urgentemente. Você pode sentir medo ou confusão sobre esses sentimentos ou achá-los irresistíveis. Você tem opções, incluindo:¹

- Informar seu médico, profissional de saúde ou equipe de crise
- Ir para o hospital mais próximo imediatamente
- Entrar em contato com uma linha de apoio no Brasil: Email: infocenterbr@its.jnj.com ou telefone: 0800 7011 851
- Conversar com alguém que seja próximo de você (pergunte se eles acham que sua depressão está piorando, ou se eles estão preocupados com seu comportamento)

Como administrar Spravato®

Caso tenha recebido uma prescrição de Spravato® para reduzir os sintomas de depressão quando você tentou no mínimo dois outros antidepressivos, mas eles não ajudaram:¹



Você deverá administrar Spravato® duas vezes por semana pelas primeiras 4 semanas. Essas 4 semanas são chamadas de **fase de indução**¹

Após a fase de indução, você irá administrar Spravato® uma vez por semana por 4 semanas. Depois disso, você irá administrar Spravato® ou uma vez por semana ou uma vez a cada 2 semanas. Isso é chamado de **fase de manutenção**¹

Como Spravato® é administrado?

Spravato® é administrado por um dispositivo de spray nasal. Seu profissional de saúde irá demonstrar como você deve usar o spray nasal. Você irá pulverizar o medicamento em seu nariz por conta própria.¹

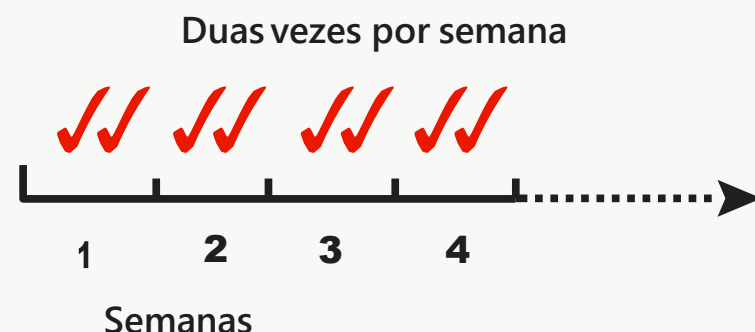
Seu profissional de saúde estará com você para ajudá-lo quando você estiver pronto para usar o spray nasal.¹

As doses de Spravato® são de 28 mg, 56 mg ou 84 mg.¹ Isso significa que você poderá precisar usar mais do que um dispositivo de spray nasal. Seu profissional de saúde irá informá-lo sobre a frequência em que você receberá o medicamento.¹

Uma sessão de tratamento inclui a administração do Spravato® por um dispositivo de spray nasal por sua conta, seguido por um período no qual você será rigorosamente monitorado por um profissional de saúde.¹

As instruções completas sobre como administrar Spravato® podem ser encontradas na bula. Seu profissional de saúde irá informá-lo sobre como administrar Spravato® e sobre qual é a dose correta para você.¹

Caso tenha recebido uma prescrição de Spravato® como um tratamento em curto prazo para reduzir rapidamente os sintomas de depressão em uma situação de emergência psiquiátrica:¹



Você deverá administrar Spravato® duas vezes por semana por 4 semanas.¹

Após 4 semanas de tratamento com Spravato®, seu profissional de saúde irá informá-lo sobre como continuar com o tratamento com um antidepressivo oral.¹

Guia passo a passo para usar seu dispositivo de spray nasal Spravato®

Etapa 1: Assoe o nariz uma vez

Seu profissional de saúde irá pedir que você assoe o nariz uma vez antes de usar o primeiro spray nasal.¹



Etapa 2: Recostar

Seu profissional de saúde irá preparar um dispositivo de spray nasal para uso e irá entregá-lo a você.

Cada dispositivo contém Spravato® para dois sprays, um para cada narina. Seu profissional de saúde irá pedir para que você recoste e incline a cabeça para trás.¹



Etapa 3: Primeira narina

Coloque a ponta do dispositivo diretamente em sua narina. O descanso para nariz deve tocar a parte inferior do seu nariz. Feche a outra narina com seu dedo e respire enquanto puxa o êmbolo.

Empurre o êmbolo até o fim até que ele pare.

Retire o dispositivo do seu nariz e inale suavemente para manter o medicamento dentro do seu nariz.¹



Etapa 4: Segunda narina

Repita este processo na outra narina. Você poderá ter de trocar de mãos para facilitar.¹



Etapa 5: Verificação do dispositivo

Depois de usar o dispositivo, devolvê-lo ao seu profissional de saúde. Ele irá verificar se ainda resta algum medicamento no dispositivo.¹



Etapa 6: Repousar

5 min

Agora repouse por 5 minutos enquanto fica levemente recostado. Mantenha sua cabeça inclinada para trás para ajudar a manter o medicamento em seu nariz. Se você sentir qualquer coisa pingando do seu nariz, **não assoe o nariz!** Em vez disso, use um lenço e limpe suavemente.¹



Caso precise usar mais de um dispositivo

Caso precise usar outro dispositivo, seu profissional de saúde irá entregar outro dispositivo preparado a você. Use esse dispositivo exatamente como o anterior, seguindo as etapas 2 a 6. **Não assoe seu nariz entre o uso dos dispositivos.**¹



ETAPAS 2 A 6.



ETAPA 2



ETAPA 3



ETAPA 4



ETAPA 5



ETAPA 6



Estudos clínicos com Spravato®

Pacientes com depressão administraram Spravato® em estudos clínicos. Todos os medicamentos são testados em estudos clínicos para garantir que:¹

- Sejam eficazes no tratamento de certas condições médicas
- Possamos conhecer quaisquer efeitos colaterais

Antes de decidir administrar Spravato.¹®

Discuta a decisão com seu profissional de saúde e tire quaisquer dúvidas ou informe quaisquer preocupações que você possa ter com eles.¹

Se você tiver uma condição médica que afete seu sistema cardiovascular (coração e vasos sanguíneos) ou respiratório (pulmões e respiração), então você poderá ter de ser tratado em uma clínica diferente, na qual você pode ser monitorado de forma mais rigorosa. Seu profissional de saúde irá informá-lo caso esse seja o seu caso e explicará as próximas etapas a você. ¹

Durante e após a administração de Spravato®

Após administrar Spravato®, será solicitado que você permaneça na clínica ou no hospital. Seu profissional de saúde irá se certificar de que você esteja em um ambiente relaxado e calmo. Você poderá repousar em uma cadeira confortável ou poderá deitar-se. ¹

Você poderá apresentar efeitos colaterais após a administração de Spravato®; esses efeitos tendem a ser de curta duração (~90 minutos).¹

Cada pessoa reage de forma diferente aos medicamentos e algumas pessoas podem apresentar menos efeitos colaterais do que outras. Estes são efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas) com o uso de Spravato®.¹

No entanto, você poderá não apresentar todos ou quaisquer desses efeitos:

- sensação de desconexão com você mesmo, seus pensamentos, sentimentos e as coisas em sua volta ¹
- tontura
- dor de cabeça
- sonolência
- alteração no sentido do paladar
- redução da sensação ou sensibilidade, incluindo em volta da área da boca
- sensação de corpo em movimento (“vertigem”)
- vômitos
- náusea (enjoo e ânsia de vômito)
- aumento da pressão arterial

Seu profissional de saúde irá verificar como você está se sentindo e checará sua pressão arterial regularmente.

Caso você tenha mais de 65 anos, você será rigorosamente monitorado, uma vez que você pode apresentar risco elevado de queda quando você começar a se movimentar depois do tratamento.

Seu profissional de saúde irá informá-lo quando a sessão de tratamento for concluída e quando você não precisar mais ser monitorado. Em estudos clínicos, a maioria das pessoas foram estáveis e não precisaram mais ser monitorados 90 minutos após a administração de Spravato®.²



Se você tiver quaisquer dúvidas ou preocupações sobre os riscos ou efeitos colaterais da administração de Spravato®, converse com seu profissional de saúde. ¹

O que é dissociação?

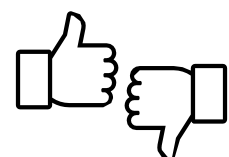
Apenas algumas pessoas apresentam dissociação após a administração de Spravato®. É de curta duração (~90 minutos) e pode acontecer em qualquer visita. Tende a ser menos intensa com o tempo¹ e pode ser apresentada de diferentes maneiras.¹



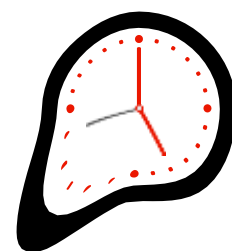
Distúrbios visuais, do ouvido e labirinto¹



Sensação de sonolência¹



desorganização mental¹



Percepção do tempo alterada¹



Alucinação visual, desrealização¹

Em um estudo clínico, pessoas que apresentaram sensações de dissociação na primeira semana do início de Spravato® normalmente apresentaram tais sensações novamente.³

Por outro lado, pessoas que não apresentaram sensações de dissociação na primeira semana normalmente não apresentaram tais sensações em tratamentos futuros com Spravato®.³

Antes de administrar Spravato®, certifique-se de que você esteja em um ambiente calmo.¹

Após a administração de Spravato®, seu profissional de saúde irá verificar como você está se sentindo com relação a sinais de dissociação¹.

O quão comum a dissociação é com Spravato®?

1 em 4 pessoas em estudos clínicos disseram ao médico que apresentaram sensações de dissociação.¹

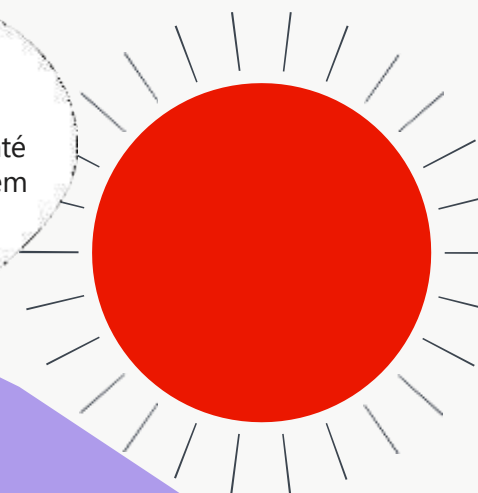


A maioria foi leve a moderada¹

Os sintomas tenderam a melhorar ao longo do tempo¹

<1 em 100 pessoas pediram para interromper a administração de Spravato® devido a suas sensações de dissociação⁴

Caso apresente dissociação, você será monitorado até que as sensações passem e você esteja pronto para ir embora.¹



Quem apresenta risco de dissociação?

É mais provável que você apresente dissociação se você tiver um histórico de:⁴⁻⁶

- transtorno de estresse pós-traumático (TEPT)
- abuso na infância ou evento traumático
- distúrbios da alimentação
- abuso de substância (incluindo álcool)
- consciência emocional limitada
- ansiedade e transtornos do humor

Caso acredite que tem um histórico de quaisquer das condições descritas aqui, informe seu profissional de saúde.

Distúrbios da consciência (sedação)

Risco

O que são distúrbios da consciência (sedação)?

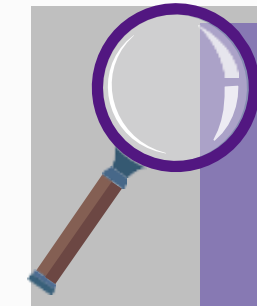
"Distúrbios da consciência" é uma frase usada para explicar o nível de sedação ou sonolência de uma pessoa.⁷ Isso varia de uma leve sensação de sonolência ou letargia a estar completamente inconsciente (adormecido sem conseguir acordar).⁸

É improvável que você perca a consciência. Em estudos clínicos, 12 pessoas apresentaram sedação severa.^{9,11} Todas as pessoas que apresentaram sedação conseguiram respirar normalmente, tinham sinais vitais normais e a maioria se recuperou no mesmo dia.¹

O quão comum a sedação é com Spravato®?



A sedação normalmente começa cerca de 15 minutos após a administração de Spravato®. Na maioria das pessoas, o nível de sedação foi maior em 30 a 45 minutos depois da administração de Spravato®.⁹



Em estudos clínicos,¹ pessoas que apresentaram sensações de sedação na primeira semana do início de Spravato® normalmente sentiram isso novamente nas Semanas 2-4 do tratamento. No entanto, a sedação pode ocorrer em qualquer visita.³

Nível de sedação

Sem sedação



Levemente sonolento

ou letárgico



Totalmente inconsciente



Gerenciamento do risco de sedação

Antes de administrar Spravato®, seu profissional de saúde irá confirmar se você pode administrar Spravato® sem problemas e que você esteja em um ambiente seguro e protegido.¹

Depois de administrar Spravato®, seu profissional de saúde irá verificar quaisquer sinais de sonolência. Eles farão isso ao verificar como você reage a estímulos, por exemplo, dizer seu nome, ou darão uma leve sacudida ou um beliscão suave (para uma sedação mais severa).¹

Caso você perca a consciência, seu profissional de saúde irá se certificar de que você esteja respirando normalmente e verificará suas reações até que você esteja totalmente desperto.¹



A maioria das pessoas parou de apresentar sedação em 90 minutos depois da administração de Spravato®.¹

Quem apresenta risco de sedação?

Ter certas condições médicas, administrar certos medicamentos ou beber álcool poderá afetar seu risco de sedação.¹

Informe seu profissional de saúde caso você tenha quaisquer condições que poderiam afetar sua respiração, como Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) ou apneia do sono, ou caso tenha obesidade extrema.¹

Eles discutirão os riscos com você e decidirão se você deve administrar Spravato®.

Informe seu profissional de saúde caso esteja tomando quaisquer medicamentos, ou caso tenha tomado uma bebida alcoólica recentemente, para que eles possam monitorá-lo de forma mais rigorosa e possam decidir se você deve administrar Spravato® neste momento.¹



Seu profissional de saúde irá discutir seu risco de dissociação com você.¹

* Incluindo sedação; alteração do estado de consciência; flutuação na consciência; nível reduzido de consciência; letargia; perda da consciência; sonolência; sopor; estupor.

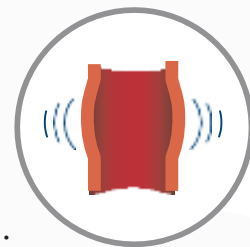
¹ Dos estudos TRANSFORM 1 e 2.

Aumento da pressão arterial

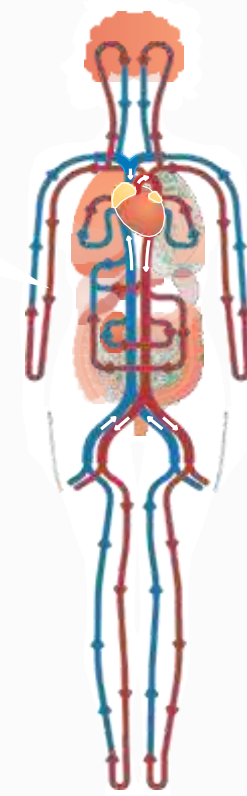
Risco

O que é aumento da pressão arterial?

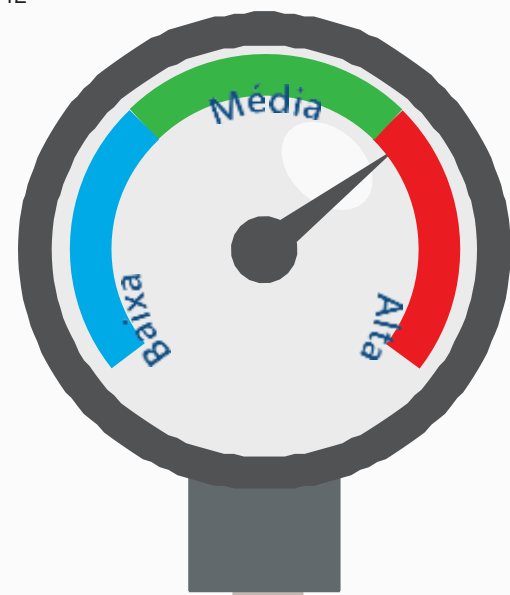
Conforme o sangue circula em seu organismo, ele é impulsionado contra as paredes dos seus vasos sanguíneos, o que é medido como sua pressão arterial.¹²



arterial



Sangue circulando em seu organismo¹²

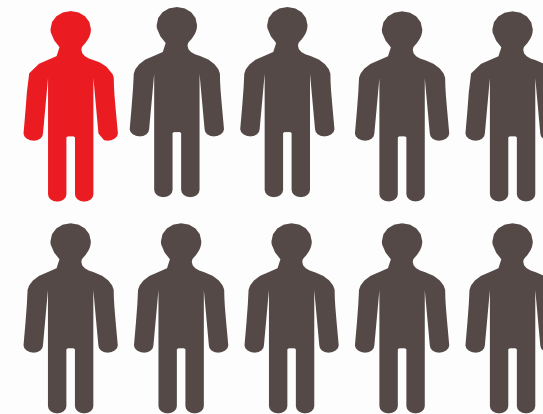


Uma elevação na pressão arterial significa que a força com que seu sangue está se circulando em seu organismo aumentou.¹²

O quão comum é o aumento da pressão arterial com Spravato®? ¹²

Em estudos clínicos, até 1 em 10 pessoas apresentaram um Spravato®.¹ A maioria dos aumentos da pressão arterial




não durou muito e não foi classificada como grave.¹²

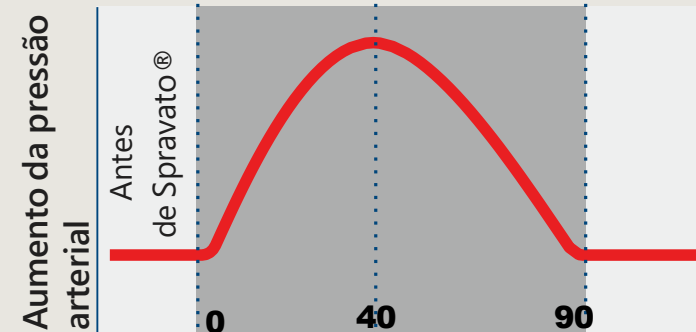


É importante informar seu profissional de saúde caso você tenha um histórico de certas condições que afetam seu coração, cérebro ou vasos sanguíneos, ou caso você tenha preocupações, antes Spravato®.

Quem apresenta risco de aumento da pressão arterial?

Você não pode administrar Spravato® caso um aumento na pressão arterial represente um risco grave a sua saúde. Isso inclui se você já teve certas condições como:¹

-  um aneurisma (um ponto fraco em uma parede do vaso sanguíneo que pode se manifestar como uma protuberância ou bolsa cheia de sangue)
-  ou bolsa cheia de sangue)
-  se você teve um ataque cardíaco nas últimas 6 semanas



Minutos após administração de Spravato®

O maior aumento na pressão arterial foi observado cerca de 40 minutos depois da administração da dose.¹



Na maioria das pessoas, a pressão arterial volta ao normal depois de cerca de 1-2 horas.¹

A maioria das pessoas que apresentam

esses aumentos conseguem continuar seu tratamento com Spravato®.⁴

O que é abuso de medicamento?

Abuso de medicamento ocorre quando alguém usa um produto medicinal ou substância para outra finalidade. Outro medicamento (cetamina), relacionado a Spravato®, é conhecido por causar dependência,¹³ portanto, pessoas que administram Spravato® serão monitoradas quanto a potencial abuso de medicamento.¹⁴

Abuso: usar um produto ou substância para ficar "chapado".¹⁴

Comportamento de busca por medicamento: solicitar alterações na administração, pedir medicamentos extras ou tentar pegar kits da clínica.¹⁴

Desvio: dar os medicamentos prescritos a você para outra pessoa que não possui tal prescrição.¹⁴

O quão comum é o abuso de medicamento com Spravato®?

Não há evidências de comportamento de busca por medicamento ou casos confirmados de desvio em estudos clínicos com Spravato®.¹



Quem apresenta risco de abuso de medicamento?¹⁴

Você possui um risco maior de abuso de medicamento se tiver um histórico de:¹⁴



problemas de saúde mental¹⁴



ser afetado por fatores ambientais estressantes¹⁴



tomar medicamentos sob prescrição que causam dependência¹⁴



abuso de medicamento e dependência em sua família¹⁴

Pessoas com um histórico de abuso de medicamento ou dependência poderão ter um risco maior de abuso e/ou uso incorreto de Spravato®.¹ Informe seu profissional de saúde caso você já tenha tido problemas com abuso de medicamento, incluindo medicamentos sob prescrição ou drogas ilegais, ou com álcool; ou caso você esteja preocupado sobre o abuso ou possa ter um histórico das condições descritas aqui.¹⁴

Gerenciamento do risco de abuso

Seu profissional de saúde irá monitorá-lo quanto a sinais de abuso do medicamento Spravato®. Caso eles acreditem que você está em risco, eles irão perguntar sobre seu uso de medicamento e discutirão¹ quaisquer preocupações com você.



Se você tiver um histórico de transtorno por uso de substância, incluindo álcool, seu profissional de saúde irá discutir isso com você para certificar-se de que o tratamento com Spravato® seja seguro para você.¹



Seu profissional de saúde irá verificá-lo quanto aos riscos e irá auxiliá-lo antes, durante e após o tratamento com Spravato®

Preparação para administrar Spravato®

- Seu profissional de saúde irá discutir com você os possíveis riscos da administração de Spravato® e explicará como administrar o medicamento¹
- Informe seu profissional de saúde caso você tenha qualquer condição médica preexistente ou tome qualquer medicamento que possa afetar sua administração de Spravato®¹
- Não comer por 2 horas, usar um spray nasal por 1 hora ou beber algo por 30 minutos antes da administração de Spravato®¹
- Você não pode dirigir após sua sessão de tratamento com Spravato®. Se o seu profissional de saúde informar que você está estável e pode deixar a clínica ou o hospital depois da sua sessão de tratamento com Spravato®, planeje a volta para casa por meio do transporte público, táxi ou providencie que alguém dirija para você.¹

Antes da sua sessão de tratamento

- Seu profissional de saúde irá certificar que você esteja em um ambiente calmo¹
- Sua pressão arterial será monitorada para verificar se a administração de Spravato® é segura para você¹
- Seu profissional de saúde irá demonstrar a você como usar o spray nasal de Spravato®¹

Durante a sua sessão de tratamento

- Você repousará em uma cadeira confortável ou irá deitar-se¹
- Você irá pulverizar o medicamento em seu nariz por conta própria¹
- Seu profissional de saúde irá monitorá-lo quanto a sinais de efeitos colaterais¹
- Informe seu profissional de saúde caso não esteja se sentindo bem¹
- Sua pressão arterial será verificada regularmente¹

Ao final da sua sessão de tratamento

- Seu profissional de saúde irá verificar como você está se sentindo e decidirá juntamente com você se você não precisa mais ser monitorado¹
- Seu profissional de saúde poderá medir sua pressão arterial novamente¹
- Spravato® pode fazer com que você sinta sonolência ou tontura, o que pode afetar temporariamente sua capacidade de se concentrar. Portanto, não dirija ou opere outras máquinas ou faça qualquer coisa que exija que você esteja totalmente alerta até o dia seguinte, após um sono tranquilo.¹

Texto para orientações específicas do país

SPRAVATO® (cloridrato de escetamina intranasal), cuja aprovação pela ANVISA ocorreu no dia 03 de novembro de 2020, é de USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, devendo ser administrado sob supervisão de um profissional de saúde em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde. A dispensação e o uso dos medicamentos contendo as substâncias cetamina e escetamina só são permitidos em estabelecimentos de saúde, conforme disposto na Portaria 344/982.¹

Orientações para relato de evento adverso específicas para o país

Email: infocenterbr@its.jnj.com

Telefone: 0800 701 1851

Horário de atendimento (08h:00 as 21h:00)

Referências

1. Bula Spravato® (cloridrato de escetamina), 2025. Aprovada pela ANVISA
2. Popova V, et al. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
3. Williamson DJ, et al. J Clin Psychiatry 2022; 83(6):21m14318.
4. Wajs E, et al. J Clin Psychiatry 2020; 81:19m12891.
5. Maaranen P, et al. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
6. Bremner JD, et al. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
7. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-82799
8. American Society of Anesthesiologists. Statement on Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2019. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedation-analgesia>. Accessed July 2024.
9. Janssen. Esketamine FDA advisory committee presentation 2018. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf> Accessed July 2024.
10. Janssen Cilag International NV. Data on file. RF-76613
11. Fua S, et al. Poster presented at the American Psychiatric Nurses Association (APNA) 34th Annual Conference, Virtual Meeting; September 30–October 04, 2020. PsychopharmacologicDrugsAdvisoryCommittee/UCM631430.pdf. Accessed July 2024
12. Doherty T, et al. CNS Drugs 2020; 34:229–310.
13. Liu Y, et al. Brain Res Bull 2016; 126:68–73.
14. CASAColumbia. Addiction Medicine: Closing the Gap Between Science and Practice. June 2012. Available from: <https://drugfree.org/reports/addiction-medicine-closing-the-gap-between-science-and-practice/#>. Accessed July 2024.

Observações

Você pode usar essas páginas para anotar quaisquer dúvidas que você tenha sobre Spravato® e qualquer orientação que seu profissional de saúde informe a você.

Material destinado para médicos, para distribuição exclusiva aos pacientes com prescrição médica de Spravato®.

EM-182288 / Data de elaboração: Agosto de 2025 / Johnson & Johnson.