



Spravato®
(escetamina)
solução para pulverização nasal

GUIA PRÁTICO DE SPRAVATO®

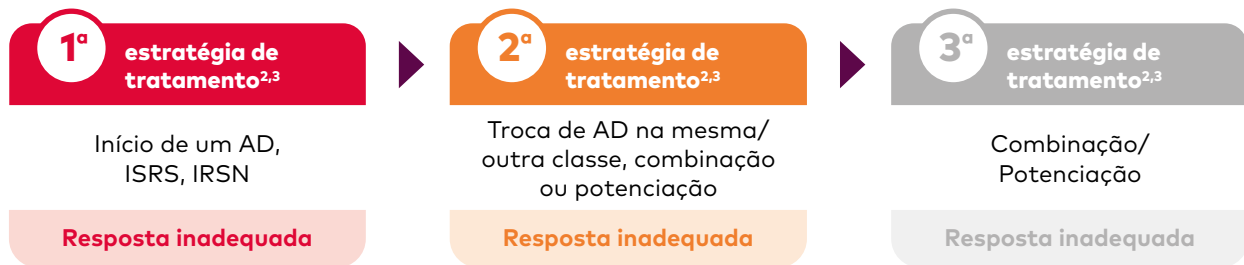
*Spravato®, em associação com um ISRS ou IRSN, é indicado para adultos com Perturbação Depressiva *Major* resistente ao tratamento, que não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos no episódio depressivo atual moderado a grave.¹

QUAL A INDICAÇÃO DE SPRAVATO®?¹



SPRAVATO®, em associação com um ISRS ou IRSN, é **indicado** para adultos com **Perturbação Depressiva Major resistente ao tratamento**, que **não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos** no episódio depressivo atual moderado a grave.¹

INDICADO NA DRT E FINANCIADO NO SNS²



 Realização prévia de psicoterapia; resistência, contraindicação, sem acesso ou recusa do doente a ECT*

SPRAVATO® + ISRS/IRSN²



*SPRAVATO® (escetamina), em associação com um ISRS ou IRSN, é indicado para adultos com Perturbação Depressiva Major Resistente ao Tratamento, que não responderam a pelo menos três tratamentos diferentes com antidepressivos, com estratégias de combinação ou potenciação oral, no episódio depressivo atual moderado a grave, que tenham realizado previamente psicoterapia e tenham resistência à terapêutica com eletroconvulsivoterapia, contraindicação, não tenham acesso ou que tenham recusado esta terapêutica.²

PERTURBAÇÃO DEPRESSIVA MAJOR RESISTENTE AO TRATAMENTO¹

(EM ASSOCIAÇÃO COM UM ISRS/IRSN)

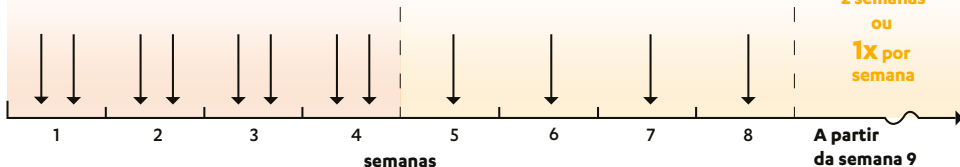
FASE DE INDUÇÃO

2x por semana

FASE DE MANUTENÇÃO

1x por semana

**1x a cada
2 semanas
ou
1x por
semana**



Após a melhoria dos sintomas depressivos, o tratamento é recomendado durante pelo menos 6 meses.



Doentes idade < 65 anos

Dose inicial: 56 mg. Pode ser aumentada para 84 mg com base na eficácia e tolerabilidade.



Doentes idade ≥ 65 anos

Dose inicial: 28 mg. Pode ser aumentada para 56 mg e para 84 mg com base na eficácia e tolerabilidade.

Todas as alterações de dose devem ser feitas em incrementos de 28 mg

Cada ↓ representa uma sessão de tratamento com SPRAVATO®. Na fase de indução, as sessões de tratamento com SPRAVATO® não deverão ocorrer em dias consecutivos.⁵

POSOLOGIA DE SPRAVATO®¹

		< 65 anos ¹	≥ 65 anos ¹
Fase de Indução	Semana 1-4	Dose Inicial	
	2 sessões por semana*	 56 mg	 28 mg
		Doses Subsequentes	
Fase de Manutenção	Semana 5-8	 56 mg ou  84 mg	 28 mg ou  56 mg ou  84 mg
	Semana 9 em diante	 56 mg ou  84 mg	 28 mg ou  56 mg ou  84 mg
	1 sessão por semana ou 1 a cada duas semanas		

Após a melhoria dos sintomas depressivos, o tratamento é recomendado durante pelo menos 6 meses.

*A evidência de benefício terapêutico deve ser avaliada no final da fase de indução para determinar a necessidade da continuação do tratamento.

¹Alterações de dose devem ser realizadas em incrementos de 28 mg, com base na eficácia e tolerabilidade.

DISPOSITIVO DE SPRAVATO® 4



INDICADOR

**2 pontos verdes****Dispositivo cheio**
(0 mg administrados)**1 ponto verde****Uma pulverização administrada**
(14 mg administrados)**Nenhum ponto verde****Dispositivo vazio**
Duas pulverizações administradas
(28 mg administrados)**28 mg****56 mg****84 mg**

Podem ser **utilizados até 3 dispositivos**, dependendo da dose terapêutica necessária



de repouso
entre cada dispositivo

RECOMENDAÇÕES AO DOENTE ANTES DA ADMINISTRAÇÃO¹



Não comer
nas duas horas
anteriores



Não administrar
corticosteroides nasais
ou descongestionantes
nasais na hora anterior



Não beber líquidos
nos 30 minutos
anteriores

PASSOS DA ADMINISTRAÇÃO^{1,4}



PREPARAÇÃO

Medir pressão arterial e confirmar que se encontra dentro destes intervalos:

- <140/90 mmHg para doentes < 65 anos de idade;
- <150/90 mmHg para doentes ≥ 65 anos de idade.

Instruir o doente a **assoar-se apenas antes do primeiro dispositivo**.



PREPARAR O DISPOSITIVO

Verificar o prazo de validade (VAL). Se expirado, obter um novo dispositivo.

Abrir o blister e remover o dispositivo **sem pressionar**. Confirmar que o indicador mostra **2 pontos verdes**. Caso contrário, obter um novo dispositivo.



PREPARAR O DOENTE

Instruir o doente a segurar com o polegar apoiando suavemente o êmbolo. **Não pressionar**.

Instruir o doente a **reclinar a cabeça cerca de 45°** durante a administração de forma a manter o medicamento no nariz.



PULVERIZAÇÃO

Instruir o doente a inserir a ponta diretamente na **1ª narina**, com o descanso do nariz a **tocar na pele entre as narinas**.

Instruir o doente a fechar a narina oposta e a inspirar enquanto empurra o êmbolo até ao fim.

Instruir o doente a **fungar suavemente** após a pulverização para manter o medicamento no nariz.

Instruir o doente a trocar de mão para administrar a 2ª pulverização na outra narina.



CONFIRMAR A ADMINISTRAÇÃO

Recolher o dispositivo do doente. Verificar se o indicador **não mostra pontos verdes**.

Se vir um ponto verde, pedir ao doente que pulverize novamente na segunda narina.

Verificar novamente para confirmar que o dispositivo está vazio.



REPOUSO DO DOENTE

Instruir o doente a descansar numa posição confortável (preferencialmente semi-reclinado) por **5 minutos após cada dispositivo**. Se o líquido pingar, limpar o nariz com um lenço.

Não assoar o nariz.

APÓS A ADMINISTRAÇÃO¹



O doente deve **permanecer num ambiente clínico apropriado durante o período de observação**



Monitorizar a pressão arterial 40 minutos após a administração e, subsequentemente, sempre que for clinicamente necessário



Monitorizar sinais de dissociação e sedação, até o doente ser considerado clinicamente estável para deixar o ambiente clínico



Instruir o doente a **não exercer atividades potencialmente perigosas**, tais como **conduzir um veículo ou operar maquinaria**, até ao dia seguinte a um sono repousante

O doente deverá ser observado até que esteja clinicamente estável com base na avaliação clínica.

Os ensaios clínicos revelaram que os acontecimentos adversos foram transitórios e geralmente resolvidos entre 1 a 2 horas, após a administração.¹

CONSIDERAÇÕES PRÉVIAS À ADMINISTRAÇÃO DE SPRAVATO®¹

SPRAVATO® é **contraindicado** em doentes para os quais um aumento da pressão arterial ou pressão intracraniana representa um risco grave, como:



Doentes com doença vascular aneurismática, incluindo intracraniana, aorta torácica, aorta abdominal ou vasos arteriais periféricos



Doentes com história conhecida de hemorragia intracerebral



Acontecimento cardiovascular recente (nas últimas 6 semanas), incluindo enfarte do miocárdio

Hipersensibilidade à substância ativa, cetamina, ou a qualquer um dos excipientes

POPULAÇÕES DE RISCO¹

Doentes com perturbações cardiovasculares ou respiratórias clinicamente significativas ou instáveis¹

Tratamento iniciado se o benefício for superior ao risco (exemplos não limitados aos abaixo)



Insuficiência pulmonar significativa, incluindo Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica



Apneia do sono com obesidade mórbida (IMC $\geq$ 35)



Valvulopatia hemodinamicamente significativa ou insuficiência cardíaca (classe III-IV NYHA)



História de Enfarte do Miocárdio (cl clinicamente estáveis e sem sintomas cardíacos antes da administração)



Bradi- ou taquiarritmias não controladas que levam a instabilidade hemodinâmica



Nestes doentes, SPRAVATO® deve ser administrado num ambiente que tenha disponível equipamento de reanimação adequado e profissionais de saúde com formação em reanimação cardiorrespiratória.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS¹



O uso de SPRAVATO® com **depressores do SNC** (p. ex., benzodiazepinas, opioides, álcool) **pode aumentar a sedação**, por isso deverá ser monitorizado



Biotransformação extensa pelo fígado (CYP2B6 e CYP3A4)



A **pressão arterial** deve ser monitorizada quando SPRAVATO® é utilizado concomitantemente com **psicoestimulantes** (p.ex., anfetaminas, metilfenidato, modafinil, armodafinil) ou com outros medicamentos que podem aumentar a pressão arterial (p.ex., derivados da xantina, ergometrina, hormonas da tiroide, vasopressinas, ou IMAOs, tais como, tranilcipromina, selegilina, fenelzina)

SPRAVATO® EM POPULAÇÕES ESPECIAIS¹



Idosos (≥65 anos)

- Dose inicial de SPRAVATO® 28 mg (dia 1)
- Doses subsequentes devem ser aumentadas em incrementos de 28 mg até 56 mg ou 84 mg, de acordo com a eficácia e tolerabilidade
- Maior risco de queda



Compromisso hepático

- Não é necessário ajuste de dose em doentes com compromisso hepático ligeiro* ou moderado**. No entanto, a dose máxima de 84 mg deve ser utilizada com precaução em doentes com compromisso hepático moderado
- A utilização em populações com compromisso hepático grave# não é recomendado



Compromisso renal

- Sem necessidade de ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro a graves
- Doentes em diálise não foram estudados



Trato urinário e Bexiga

- Monitorizar sintomas
- Se existirem sintomas persistentes, encaminhar para especialista

* Classe A de Child-Pugh; ** Classe B de Child-Pugh; # Classe C de Child-Pugh.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E ALEITAMENTO¹



Potencial para engravidar

Não é aconselhada em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem contraceção



Amamentação

Desconhece-se se a escetamina é excretada no leite materno. Risco não pode ser excluído



Gravidez

Não é recomendada.

- Se uma mulher engravidar durante o tratamento com Spravato®, o tratamento deve ser descontinuado e a doente deve ser aconselhada sobre o risco potencial para o feto e as opções clínicas/terapêuticas



Fertilidade

Em estudos com animais não foi afetada

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

Spravato® 28 mg solução para pulverização nasal. Composição qualitativa e quantitativa: Cada dispositivo para pulverização nasal contém cloridrato de escetamina, correspondente a 28 mg de escetamina. **Forma farmacêutica:** Solução para pulverização nasal. **Indicações terapêuticas:** Spravato®, em associação com um ISRS ou IRSN, é indicado para adultos com Perturbação Depressiva Major resistente ao tratamento (PDMRT), que não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos no episódio depressivo atual moderado a grave. Spravato®, coadministrado com um tratamento antidepressivo oral, é indicado como tratamento agudo de curta duração para a redução rápida de sintomas depressivos em doentes adultos com um episódio de Perturbação Depressiva Major moderado a grave, que de acordo com o parecer clínico constitui uma urgência psiquiátrica. **Posologia e modo de administração:** Este medicamento destina-se a ser autoadministrado pelo doente sob supervisão direta de um profissional de saúde. Uma sessão de tratamento consiste na administração nasal de Spravato® e um período de observação após administração. **Avaliação antes do tratamento:** A pressão arterial deve ser avaliada antes da primeira dose. Se a pressão arterial basal estiver elevada, os riscos de aumento a curto prazo na pressão arterial e o benefício do tratamento deve ser considerado. Doentes com perturbações cardiovasculares ou respiratórias clinicamente significativas ou instáveis necessitam de precauções adicionais. Após administração, a pressão arterial deve ser reavaliada aos 40 minutos aproximadamente e subsequentemente sempre que for clinicamente necessário. Devido à possibilidade de sedação, dissociação e pressão arterial elevada, os doentes devem ser monitorizados por um profissional de saúde até o doente ser considerado clinicamente estável, para deixar o ambiente clínico. **Posologia:** *Posologia recomendada em adultos < 65 anos com PDMRT:* Fase de indução (semanas 1-4): primeiro dia, uma dose: 56 mg e doses subsequentes: 56 mg ou 84 mg, duas vezes por semana. Recomenda-se manter a dose que o doente recebe no final da fase de indução na fase de manutenção. *Fase de manutenção:* Semanas 5-8: 56 mg ou 84 mg uma vez por semana; a partir da semana 9: 56 mg ou 84 mg a cada duas semanas ou uma vez por semana. *Posologia recomendada em adultos ≥ 65 anos com PDMRT:* Fase de indução (semanas 1-4): primeiro dia, uma dose: 28 mg e doses subsequentes: 28 mg, 56 mg ou 84 mg, duas vezes por semana. *Fase de manutenção:* Semanas 5-8: 28 mg, 56 mg ou 84 mg uma vez por semana; a partir da semana 9: 28 mg, 56 mg ou 84 mg a cada duas semanas ou uma vez por semana. Todas as alterações de dose devem ser feitas em incrementos de 28 mg. *Tratamento agudo de curta duração em situações de urgência psiquiátrica devido a Perturbação Depressiva Major:* a dose recomendada em doentes adultos (<65 anos) é de 84 mg 2 vezes por semana, durante 4 semanas. A redução da dose para 56 mg deve ser feita com base na tolerabilidade. Após 4 semanas de tratamento com Spravato, o tratamento antidepressivo (AD) oral deve ser continuado, de acordo com o parecer clínico. Os doentes devem ser aconselhados a não comer nas duas horas anteriores à administração e a não beber líquidos durante os 30 minutos anteriores à administração. No dia da administração, os doentes que necessitam de um corticosteroide nasal ou um descongestionante nasal devem ser aconselhados a não administrar estes medicamentos na hora anterior à administração. *Compromisso hepático:* a dose máxima de 84 mg deve ser utilizada com precaução em doentes com compromisso hepático moderado. A utilização em doentes com compromisso hepático grave não é recomendada. População pediátrica: a segurança e eficácia em doentes pediátricos com idade igual ou inferior a 17 anos não foram estabelecidas. *Modo de administração:* Via nasal. O dispositivo para pulverização nasal é um dispositivo de uso único que permite um total de 28 mg de escetamina em duas pulverizações (uma pulverização por narina). 1 dispositivo (para uma dose de 28 mg), 2 dispositivos (para uma dose de 56 mg) ou 3 dispositivos (para uma dose de 84 mg), com um descanso de 5 minutos entre a utilização de cada dispositivo. Não deve ser utilizado um dispositivo de substituição se: espirrar imediatamente após a administração ou se ocorrer administração na mesma narina. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; Doentes para os quais um aumento da pressão arterial ou da pressão intracraniana representa um risco grave: doentes com doença vascular aneurismática; doentes com história de hemorragia intracerebral e acontecimento cardiovascular recente (nas últimas 6 semanas) **Efeitos indesejáveis:** Muito frequentes:

dissociação, tonturas, cefaleia, sonolência, disgeusia, hipoestesia, vertigens, náuseas, vômitos, pressão arterial aumentada. **Frequentes:** ansiedade, humor eufórico, estado confusional, desrealização, irritabilidade, alucinações incluindo alucinações visuais, agitação, ilusão, ataque de pânico, percepção do tempo alterada, parestesia, sedação, tremor, alteração da função mental, letargia, disartria, perturbação da atenção, visão turva, acufenos, hiperacusia, taquicardia, hipertensão, desconforto nasal, irritação da garganta, dor orofaríngea, secura nasal incluindo crostas nasais, prurido nasal, hipoestesia oral, boca seca, hiperidrose, polaquíúria, disúria, urgência miccional, sentir-se estranho, sensação de embriaguez, astenia, choro, sentir alterações na temperatura corporal. **Pouco frequentes:** atraso psicomotor, sofrimento emocional, disforia, nistagmo, hiperatividade psicomotora, bradicardia, hipotensão, hipersecreção salivar, suores frios, perturbação da marcha. **Raros:** convulsão, depressão respiratória. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento sujeito a receita médica especial e restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de Spravato®, Versão 7, revista em 12/2024.

Abreviaturas:

ISRS: Inibidor Seletivo da Recaptação da Serotonina; **IRSN:** Inibidor da Recaptação da Serotonina e da Noradrenalina; **AD:** Antidepressivo; **MADRS:** Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; **DRT:** Depressão Resistente ao Tratamento; **SNS:** Serviço Nacional de Saúde; **ECT:** Eletroconvulsivoterapia; **IMC:** Índice de Massa Corporal; **NYHA:** New York Heart Association; **SNC:** Sistema Nervoso Central; **IMAO:** Inibidor da Monoamina Oxidase.

Referências:

1. RCM de SPRAVATO® disponível em www.ema.europa.eu, consultado em 04/2026;
2. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Relatório público de avaliação de financiamento público de Spravato® (escetamina) – Perturbação depressiva major resistente ao tratamento Lisboa: INFARMED; 2025. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed>. Consultado em 04/2026;
3. Kennedy SH, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. *Can J Psychiatry*. 2016;61(9):540-60;
4. Folheto informativo de SPRAVATO®, disponível em www.ema.europa.eu, consultado em 04/2026;
5. Daly EJ, et al. Efficacy and safety of intranasal esketamine adjunctive to oral antidepressant therapy in treatment-resistant depression: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry*. 2017;74(10): a–a. doi:10.1001/jamapsychiatry.2017.3739.

A Johnson&Johnson Innovative Medicine desenvolveu recursos completos e serviços de apoio para o ajudar a iniciar o tratamento com SPRAVATO®



Faça scan e aceda a:

- Mais dados e informações sobre SPRAVATO®
- O nosso kit de ferramentas, criado em parceria com profissionais de saúde para lhe fornecer informações, conselhos e apoio para iniciar a terapêutica SPRAVATO®

<https://www.jnjmedicalcloud.pt/pt-pt/spravato>

Johnson&Johnson
Innovative Medicine

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9, 2740 - 262 Porto Salvo | Portugal | [jnj.com/innovativemedicine/portugal/](https://www.jnj.com/innovativemedicine/portugal/)
Sociedade por quotas - Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras, sob n.º 10576
Capital Social €2.693.508,64 | N.º Contribuinte 500 189 412
Material elaborado em abril de 2026 | CP-569131