



Spravato®: O que você precisa saber sobre a aplicação

Guia para pacientes

janssen 

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

Spravato® (cloridrato de escetamina) é indicado para Transtorno Depressivo Maior em adultos que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes com dose e duração adequadas para tratar o atual episódio depressivo moderado a grave (depressão resistente ao tratamento) em combinação com antidepressivos orais.¹

Spravato® (cloridrato de escetamina) é indicado, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda. Não foi demonstrada efetividade de Spravato® (cloridrato de escetamina) na prevenção do suicídio ou na redução da ideação ou comportamento suicida.¹

Mesmo que o paciente apresente melhoras com as doses iniciais de Spravato®, o uso de Spravato® não dispensa a necessidade de hospitalização, caso clinicamente justificada.¹

Se você estiver sendo tratado com Spravato®, é importante ficar atento para alguns tópicos que serão explicados nesse guia e como seu profissional da saúde poderá auxiliá-lo nesses casos. São eles: dissociação, perturbações da consciência (sedação), pressão arterial elevada e abuso. Além desses quatro riscos, existem alguns outros possíveis efeitos adversos da administração de Spravato®.¹

Caso tenha alguma pergunta ou preocupação a respeito dos efeitos adversos da administração de Spravato®, converse com seu profissional da saúde.





Advertência

NÃO dirija ou opere máquinas até o dia seguinte após seu tratamento com Spravato®, após um sono de boa qualidade.

Planeje ir para casa de transporte público, táxi ou arranje para que outra pessoa leve você para casa depois de seu tratamento com Spravato®.



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



Por 1 hora antes de seu tratamento com Spravato®, evite utilizar qualquer medicação que seja borrifada no nariz.¹



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

Spravato® (cloridrato de escetamina) não é recomendado em pacientes de 65 anos e mais velhos. Em um ensaio clínico nesta população, a evidência de eficácia não foi estabelecida. Maior sensibilidade a reações adversas a medicamentos em indivíduos mais velhos não pode ser descartada.

Um dispositivo contém 28 mg de Spravato®

Cada dispositivo libera dois jatos (um jato em cada narina)¹

28 mg



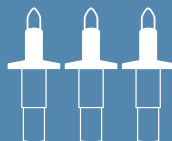
Um Dispositivo

56 mg



Dois dispositivos

84 mg



Três dispositivos

5 min descanso



entre o uso de cada dispositivo

1. Em pacientes com Depressão Resistente ao Tratamento

Fase de Indução

Duas vezes por semana



Fase de Manutenção

Uma vez por semana



Uma vez por semana ou em semanas alternadas (enquanto prescrito)

Semanas

Você terá que administrar Spravato® duas vezes por semana pelas primeiras 4 semanas. Estas 4 semanas são chamadas de Fase de indução.

Depois da fase de indução, você administrará Spravato® uma vez por semana por 4 semanas. Depois, você administrará Spravato® uma vez por semana ou uma vez a cada 2 semanas. Esta é a fase de manutenção.

Dosagem:



56 mg

ou



84 mg

2. Em pacientes com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda

Manejo da Emergência

Duas vezes por semana



A continuidade do tratamento deve ser avaliada para pacientes com DRT

Semanas

Dose Fixa

Dose 1:
84 mg

Doses subsequentes:
Dependendo da eficácia e tolerabilidade



56 mg

ou



84 mg

Quando Spravato® é prescrito?

Spravato® é um tratamento para adultos com “depressão resistente ao tratamento”. Isso significa que dois ou mais outros tratamentos para depressão não funcionaram durante o episódio atual de depressão moderada a grave.¹

Spravato® é indicado, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para o tratamento dos sintomas depressivos em pacientes adultos com Transtorno Depressivo Maior com comportamento ou ideação suicida aguda.¹

Spravato® é um medicamento para uso somente via intranasal e seu tratamento deve ser realizado em conjunto com um medicamento antidepressivo via oral (pela boca).¹ Este pode ser um medicamento antidepressivo que você nunca tomou antes. Seu profissional da saúde falará com você a respeito de como tomar o antidepressivo e em que dias tomá-lo.¹

Você será supervisionado por um profissional da saúde cada vez que administrar Spravato®.¹

Como Spravato® é administrado?

Spravato® é administrado por meio de um dispositivo nasal. Seu profissional da saúde mostrará a você como utilizar o spray nasal. Você mesmo espirrará o medicamento no nariz.

Seu profissional da saúde irá instruir você a se sentar e inclinar a cabeça para trás ao administrar Spravato® e logo após, você deverá inspirar gentilmente para que o medicamento entre em seu nariz.

As doses de Spravato® são de 28 mg, 56 mg ou 84 mg. Isso significa que você pode precisar utilizar mais de um dispositivo de spray nasal.¹

As instruções completas sobre como administrar Spravato® podem ser encontradas na bula. Seu profissional da saúde aconselhará você sobre como administrar Spravato® e qual é a dose certa para você.

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



Etapa 1: Assoar o nariz uma vez

O seu profissional de saúde pedirá que você assoe o nariz uma vez antes de usar o primeiro spray nasal.



Etapa 2: Sente-se

O seu profissional de saúde irá entregar a você um dispositivo com spray nasal pronto para uso.

Cada dispositivo contém Spravato® suficiente para dois jatos, um para cada narina. O seu profissional de saúde irá aconselhá-lo a sentar-se e a inclinar a cabeça para trás.



Etapa 3: Na primeira narina

Coloque a ponta do dispositivo diretamente em sua narina. O apoio para o nariz deve tocar a parte inferior do nariz. Feche a narina oposta com o dedo e inspire enquanto empurra o êmbolo. Empurre o êmbolo totalmente até que ele pare.

Retire o dispositivo do nariz e inspire suavemente para manter o medicamento dentro do nariz.



Etapa 4: Segunda narina

Repita esse processo em sua outra narina. Talvez você precise trocar de mãos para tornar isso mais fácil.



Etapa 5: Verificação do dispositivo

Depois de usar o dispositivo, devolva-o ao seu profissional de saúde. Ele irá verificar se todo o medicamento foi removido do dispositivo.



Etapa 6: Descanse

Agora descanse por 5 minutos enquanto se inclina ligeiramente para trás. Inclinando a cabeça para trás ajuda a manter o medicamento no nariz. Se você sentir alguma coisa pingando de uma das narinas, por favor, **não assoe o nariz!** Em vez disso, use um lenço de papel para enxugá-lo suavemente.

Se você precisar usar mais de um dispositivo

Se você precisar usar outro dispositivo, o seu profissional de saúde entregará a você outro dispositivo preparado. Use este dispositivo como o anterior, seguindo as etapas 2 a 6. **Não assoe o nariz entre os dispositivos.**



PASSOS 2 TO 6



Passo 2



Passo 3



Passo 4



Passo 5



Passo 6

Durante e depois da administração de Spravato®

Você pode apresentar efeitos adversos depois da administração de Spravato®; estes efeitos tendem a ser de curta duração. Por isso, solicitarão que você permaneça na clínica ou no hospital após seu uso, de preferência em um local confortável e ambiente relaxante, sob supervisão de um profissional de saúde.¹

Cada pessoa reage de forma diferente aos medicamentos e algumas pessoas têm menos efeitos adversos do que outras. Estes efeitos adversos são os mais comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) do uso de Spravato®.¹ Entretanto, você pode não apresentar todos ou qualquer um deles:

- sensação de estar desconectado de si; seus pensamentos, sensações e coisas ao seu redor
- ansiedade
- mudança no paladar
- tontura
- sonolência
- sensação ou sensibilidade reduzida, incluindo na área ao redor da boca
- dor de cabeça
- sensação de estar girando (“vertigem”)
- vômito
- náusea (enjoo ou ânsia de vômito)
- pressão arterial elevada.

Seu profissional da saúde verificará regularmente como você está se sentindo e verificará sua pressão arterial.

Seu profissional da saúde permitirá que você saiba quando você estiver pronto para ir embora. Em estudos clínicos, a maioria das pessoas estava pronta para ir embora em 90 minutos depois da administração de Spravato®.³

Caso tenha alguma pergunta ou preocupação a respeito dos riscos ou efeitos adversos da administração de Spravato®, converse com seu profissional da saúde.



1. O que é dissociação?

Apenas algumas pessoas apresentam dissociação depois da administração de Spravato®.^{2,3,4} Ela dura pouco (~90 minutos) e pode acontecer em qualquer visita. Ela tende a se tornar menos intensa com o tempo e pode se apresentar de diferentes formas.^{1*}



Mudanças no que você vê, sente e ouve



Um estado como um sonho



Uma experiência positiva ou negativa



Distorção do tempo e do espaço



Observar as coisas de fora de si

Os sintomas de dissociação resolveram-se tipicamente 1,5 hora após a dose e a intensidade tendeu a ser reduzida ao longo do tempo com repetição do tratamento.²

Antes da administração de Spravato®

Seu profissional da saúde se certificará de que você esteja em um ambiente calmo

Depois da administração de Spravato®

Seu profissional da saúde verificará como você está se sentindo para ver se há sinais de dissociação

Gerenciamento do risco de dissociação de Spravato®

*Dissociação e mudanças da percepção incluem distorções temporárias de tempo e espaço e alterações na percepção do que as pessoas sentem, veem ou ouvem, por exemplo, os sons parecem mais altos, as cores mais vivas ou a sensação subjetiva de estar separado do ambiente que o cerca ou do próprio corpo.

Dissociação

Risco

A dissociação é comum com Spravato®?

1 em 4 pessoas em estudos clínicos disseram a seu médico que **apresentaram** sensações de dissociação.⁶



A **maioria** foi **leve** a **moderada**¹

< 1 em 25 foi **grave**²

Os sintomas tenderam a melhorar com o tempo¹

< 1 em 100 pessoas pediu para parar o tratamento com Spravato® devido a suas sensações de dissociação⁷

Caso apresente dissociação, você será examinado até que as sensações tenham passado e você já esteja pronto para ir embora

A maioria das sensações de dissociação passou dentro de 90 minutos²

Quem apresenta risco de dissociação?

Você está mais propenso a apresentar dissociação caso você apresente um histórico de⁷⁻⁹:

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

Se você achar que pode ter um histórico de qualquer das condições descritas aqui, informe seu profissional da saúde.

Seu profissional da saúde discutirá seu risco de dissociação com você.



2. O que são perturbações da consciência (sedação)?

“Perturbações da consciência” é uma frase utilizada para explicar o nível de sedação, ou sonolência, de uma pessoa. Isso varia de sentir-se levemente sonolento ou letárgico, a estar totalmente inconsciente (dormindo e não pode ser acordado).¹⁰

É improvável que você perca a consciência. **Em estudos clínicos, apenas 12 pessoas apresentaram sedação severa.**¹¹ Todas as pessoas que apresentaram sedação eram capazes de respirar normalmente, tinham sinais vitais normais e a maioria se recuperou no mesmo dia.¹⁰

Sem sedação¹⁰



Levemente sonolento ou letárgico¹⁰



Totalmente inconsciente¹⁰



Variação da Sedação

Gerenciando o risco de sedação

Antes da administração de Spravato®, seu profissional da saúde se certificará de que você concorda em administrar Spravato e que você esteja em um ambiente seguro e protegido.

Quem apresenta risco de sedação?



Você é mais propenso a apresentar sedação se estiver tomando determinadas medicações¹³ ou se tiver ingerido bebida alcoólica recentemente.¹³

*Incluindo Sedação; Estado alterado de consciência; Consciência flutuante; Nível reduzido de consciência; Letargia; Perda de consciência; Sonolência; Torpor; Estupor.

¹¹A partir dos estudos clínicos TRANSFORM-1 e -2.

Perturbações da consciência (sedação)

Risco

A sedação com Spravato® é comum?



Em estudos clínicos com Spravato®, foi relatado que **22% das pessoas** apresentaram perturbações da consciência.*¹¹

A sedação geralmente começou cerca de 15 minutos depois da administração de Spravato®. Para a maioria das pessoas, o nível de sedação foi mais alto 30 a 45 minutos depois da administração de Spravato®.¹¹

Em estudos clínicos[†], pessoas que tiveram sensação de sedação na primeira semana de início de Spravato®, geralmente se sentiram assim novamente nas Semanas 2-4 do tratamento. Entretanto, a sedação pode ocorrer em qualquer visita.⁵



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

Depois da administração de Spravato®,

seu profissional da saúde verificará se há algum sinal de sonolência. Ele faz isso verificando como você reage a estímulos, por exemplo dizendo seu nome ou dando um leve chacoalhão ou beliscão (no caso de sedação mais severa).

Caso você perca a consciência, seu profissional da saúde se certificará de que você está respirando normalmente e verificará suas reações até que você esteja totalmente acordado.

Informe seu profissional da saúde se você estiver tomando qualquer medicação ou tiver ingerido bebida alcoólica recentemente, assim ele saberá que deve monitorar você mais atentamente.

Seu profissional da saúde discutirá seu risco de sedação com você.



3. O que é pressão arterial elevada?

Conforme o sangue se move pelo seu corpo ele empurra as laterais de seus vasos sanguíneos, o que é medido como sua pressão arterial.¹⁶

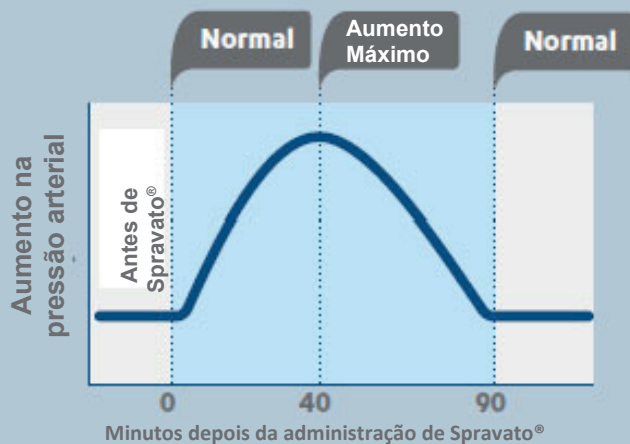


Pressão arterial

Um aumento na pressão arterial significa que a força do seu sangue se movendo por seu corpo aumentou.⁷



O sangue se move pelo corpo



O maior aumento na pressão arterial foi observado cerca de 40 minutos depois da dose ter sido administrada.¹⁵



Para a maioria das pessoas, a pressão arterial voltou ao normal depois de cerca de 90 minutos.³

A maioria das pessoas que apresentou estes aumentos foi capaz de continuar com seu tratamento com Spravato®.³

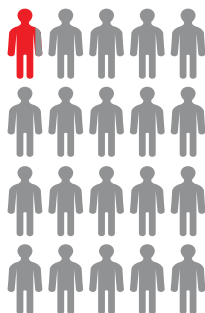
Pressão arterial elevada

Risco

A pressão arterial elevada com Spravato® é comum?

Em estudos clínicos, 1 em cada 10 pessoas teve um aumento breve em sua pressão arterial depois da administração de Spravato®. A maioria dos aumentos de pressão arterial não durou muito tempo e não foi classificada como séria.^{2-4,6,7}

< 1 em 20



Em adultos com menos de 65 anos, menos de 1 em 20 apresentou pressão arterial elevada depois da administração de Spravato®.^{3,11}

É importante falar com seu profissional da saúde se você tiver um histórico de pressão arterial alta ou doença cardíaca, ou se você estiver preocupado com o risco da pressão arterial elevada.



Quem corre o risco de ter o aumento da pressão arterial?

Você não pode tomar Spravato® se o aumento na pressão arterial representar um risco sério para sua saúde. Isso inclui se você já teve certas condições, como:¹



um aneurisma (um ponto fraco na parede de um vaso sanguíneo onde se alarga ou se projeta)



sangramento dentro do cérebro



se você teve um ataque cardíaco nas últimas 6 semanas

Gerenciamento do risco de pressão arterial elevada

Seu profissional da saúde verificará sua pressão arterial antes e depois da administração de Spravato®.

Se sua pressão arterial estiver muito alta no início do tratamento com Spravato®, seu profissional da saúde falará com você a respeito do que você pode fazer para reduzir sua pressão arterial.

Se sua pressão arterial aumentar significativamente depois de utilizar Spravato® e permanecer alta por mais de algumas horas, outro médico pode avaliar você.

Informe imediatamente o seu profissional de saúde se você não estiver se sentindo bem ou tiver dor no peito, falta de ar, dor de cabeça súbita e severa, mudança na visão ou convulsões após usar Spravato®.¹⁷

4. O que é abuso de medicamento?

O abuso de medicamento acontece quando alguém usa um produto ou substância medicinal para outro propósito. Por isso, pessoas que administram Spravato® serão monitoradas para possível abuso de medicamento.¹⁴

Abuso: uso de um produto ou substância medicinal para uso recreacional.¹⁴

Comportamento de busca pela droga: solicitação para alterações de dose, pedido por medicamento extra ou tentar tirar kits da clínica.¹⁴

Desvio: dar seus medicamentos sob prescrição para alguém para quem eles não foram prescritos.¹⁴

O abuso de medicamento com Spravato® é comum?

Não houve evidências de comportamento de busca pela droga ou casos confirmados de desvio em estudos clínicos de Spravato®.¹



Abuso do medicamento

Risco

Quem apresenta risco de abuso do medicamento?

Você está em maior risco de abuso do medicamento se apresentar um histórico de¹⁴:



problemas de saúde mental



ser afetado por fatores ambientais estressantes



administração de medicação sob prescrição que pode causar dependência



abuso e adição a drogas em sua família.

Pessoas com um histórico de abuso ou dependência de droga podem apresentar maior risco para abuso e/ou mal uso de Spravato®. Informe seu profissional da saúde se você estiver preocupado quanto ao abuso ou caso tenha um histórico das condições prescritas acima.¹⁴

Gerenciamento do risco de abuso

Seu profissional da saúde monitorará você para sinais de abuso do medicamento Spravato®. Se ele achar que você está em risco, ele perguntará sobre seu uso de drogas e discutirá quaisquer preocupações com você.

Se você tiver um histórico de transtorno de uso de substâncias, incluindo álcool, seu profissional da saúde discutirá isso com você para se certificar que é seguro para você ser tratado com Spravato®.





Preparação¹

- Seu profissional de saúde discutirá com você os possíveis riscos da administração de Spravato[®] e explicará como administrar o medicamento
- Permita que seu profissional da saúde saiba se você tem quaisquer condições médicas preexistentes ou se estiver tomando quaisquer medicamentos que possam afetar sua administração de Spravato[®]
- Não coma por 2 horas, não use um spray nasal por 1 hora, nem beba nada por 30 minutos antes de administrar Spravato[®]
- Como você não pode dirigir depois de seu tratamento com Spravato[®], planeje sua volta para casa de transporte público, de táxi ou providencie que outra pessoa leve você para casa.

Antes da administração¹

- Seu profissional da saúde se certificará que você esteja em um ambiente calmo
- Sua pressão arterial será verificada para ver se é seguro para você administrar Spravato[®]
- Seu profissional da saúde mostrará a você como utilizar o spray nasal de Spravato[®]
- Você espirrará o medicamento em seu próprio nariz

Esta é a forma como seu profissional da saúde avaliará você para os riscos e lhe dará suporte antes, durante e depois do tratamento com Spravato®.

Durante e depois do tratamento

- Você poderá descansar em uma cadeira confortável ou se deitar
- Seu profissional da saúde monitorará você para sinais de quaisquer efeitos colaterais
- Deixe que seu profissional da saúde saiba se você não estiver se sentindo bem
- Sua pressão arterial será verificada regularmente

Ida para casa

- Seu profissional da saúde verificará como você está se sentindo e concordará quando você estiver pronto para ir embora
- Seu profissional da saúde pode medir sua pressão arterial antes que você saia
- Spravato® pode fazer você se sentir sonolento ou tonto, o que pode afetar temporariamente sua capacidade de se concentrar. Portanto, não dirija ou use outras máquinas ou faça qualquer coisa na qual precise estar completamente alerta até o dia seguinte, após um sono de boa qualidade.

Referências

1. Bula Spravato® (cloridrato de escetamina), 2020.
2. Daly E, et al. Poster W68. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 30 May 2018.
3. Popova V, et al. Poster W30. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 30 May 2018.
4. Ochs-Ross R, et al. Poster W27. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 30 May 2018.
5. Williamson D, et al. Poster 236. Psych Congress 2018. Orlando, USA. 25–28 October 2018.
6. Fedgchin M, et al. Poster 18. The 9th Biennial Conference of the International Society for Affective Disorder (ISAD) and the Houston Mood Disorders Conference. Houston, USA. 21 September 2018.
7. Wajs E, et al. Poster T67. American Society of Clinical Psychopharmacology (ASCP) 2018 Annual Meeting. Miami Beach, USA. 31 May 2018.
8. Maaranen P, et al. *Aust N Z J Psychiatry* 2005;39:387–394.
9. Bremner JD, et al. *J Trauma Stress* 1998;11:125–136.
10. American Society of Anesthesiologists. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia 2014. Available from: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesiaandlevels-of-sedationanalgesia>. Accessed March 2019.
11. Janssen-Cilag International NV. Spravato (esketafmina). Summary of risk minimization plan. DRAFT April 2019.
12. Tobias JD, Leder M. *Saudi J Anaesth* 2011;5:395–410.
13. Hendler RA, et al. *Curr Top Behav Neurosci* 2013;13:489–509
14. CASAColumbia. Addiction Medicine: Closing the Gap Between Science and Practice. June 2012. Available from: <https://www.centeronaddiction.org/addiction-research/reports/addictionmedicine-closing-gap-between-science-and-practice>. Accessed February 2019.
15. Doherty T et al. *CNS Drugs* 2020
16. How High Blood Pressure Can Lead to Kidney Damage of Failure, 2016.
17. Barroso et al. *Arq Bras Cardiol.* 2021; 116(3):516-658.

Em caso de evento adverso contate:



safe@janbr.jnj.com



0800 7011 851

Todos os dias úteis (08-18hs)

Material destinado à pacientes que receberam a prescrição de Spravato® (cloridrato de escetamina)
Produzido em Setembro de 2022 - EM-109837