

19/05/2025, 12:45

SEI/ANS - 32496872 - Despacho



PROCESSO Nº: 33910.020312/2025-92

**DESPACHO Nº: 418/2025/COMEC/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

**À DIRAD/DIPRO**

**ASSUNTO:** MEDICAMENTO SPRAVATO® (PRINCÍPIO ATIVO CLORIDRATO DE ESCETAMINA).

**REFERÊNCIA:** OFÍCIO Nº 802/2025 (SEI Nº 324198400), PROCESSO Nº 0072452-08.20248.16.0014.

Prezado Diretor Adjunto,

1. Trata-se do Ofício nº 802/2025(SEI nº32419840) do Poder Judiciário do Estado do Paraná, 8ª Vara Cível de Londrina – PROJUDI, Processo nº 0072452-08.20248.16.0014, solicitando informações sobre a cobertura do medicamento SPRAVATO® (princípio ativo Cloridrato de Escetamina).
2. Preliminarmente, informa-se que em busca no Sistema de Informações de Beneficiários desta Agência (SIB-WEB), identificamos a autora da ação como beneficiária de plano Ativo, Coletivo por Adesão, regulamentado à Lei nº 9.656/1998, com segmentação ambulatorial + hospitalar com obstetrícia, abrangência Nacional, junto à Operadora UNIMED DO ESTADO DO PARANÁ FEDERAÇÃO ESTADUAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS (SEI nº 32496846).
3. Vale anotar, que em consulta ao site do TJPR no endereço eletrônico ([Projudi - Processo Eletrônico do Judiciário do Paraná](#)) (SEI nº 32496765, fl. 3) observa-se que trata-se do quadro de **Transtorno Depressivo Recorrente CID10 – F33.2**.
4. Dito isso, cabe esclarecer que em planos regulamentados pela Lei 9.656/1998, as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a garantir todos os procedimentos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, para atendimento da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A, 10-B, 10-C e 12, da Lei nº 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto, dentro dos prazos máximos de atendimento previstos na Resolução Normativa (RN) nº 566/2022, observado o cumprimento dos prazos de carência e/ou cobertura parcial temporária, conforme o caso.
5. A ANS estabelece um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em vigor desde 01/04/2021 por meio da RN nº 465/2021, que se constitui como rol de coberturas obrigatórias a serem garantidas pelos planos de saúde comercializados a partir de 02/01/1999, bem como para aqueles contratados anteriormente, desde que adaptados à Lei nº 9.656/1998, nos termos do art. 35 da referida Lei, respeitadas as segmentações assistenciais contratadas (Fonte: ANS. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).
6. No concernente à cobertura de medicamentos aos usuários de planos privados de assistência à saúde, a normatização vigente dispõe, em suma:

· que é obrigatório o fornecimento de medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar (previsão do art. 12, inciso II, alínea d, da Lei



19/05/2025, 12:45

SEI/ANS - 32496872 - Despacho

9.656/1998), bem como o custeio de medicamentos previstos para administração em ambulatório, que sejam utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados nos Anexos e nos artigos da RN nº 465/2021 (art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021);

· que é facultada a exclusão de cobertura ao fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar (art. 10º, inciso VI, da Lei 9.656/1998), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais para tratamento do câncer e para os medicamentos para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos (Lei 9.656/1998, art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”); e,

· que, em quaisquer dos casos, os medicamentos terão cobertura obrigatória quando devidamente registrados na ANVISA, e desde que requisitados por profissional médico para uso terapêutico em conformidade com as indicações aprovadas e constantes da bula/manual regularizados na ANVISA (Art. 10, inciso I, da Lei Federal nº 9.656/98 c/c arts. 17, § único, inciso I, alínea c, e 19 da RN nº 465/2021, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo).

7. Diante disso, destaca-se que o medicamento SPRAVATO® (princípio ativo Cloridrato de Escetamina) está registrado na ANVISA sob o nº 112363435, bula de 09/01/2025, pertencente à classe terapêutica dos ANTIDEPRESSIVOS, apresentado como solução spray nasal em frasco de uso único, contendo 28 mg de escetamina em embalagens com um dispositivo de 0,2 ml. Indicado para uso intranasal em adultos, suas indicações incluem:

#### 1. INDICAÇÕES

*Spravato® 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 (tais como ISRS – Inibidores seletivos da recaptção de serotonina e ISRSN – Inibidores da recaptção de serotonina e norepinefrina).*

*Spravato® 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® na prevenção do suicídio ou na redução da ideação ou comportamento suicida.*

*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”.*

(Fonte Anvisa, disponível em [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#))

8. Vale ressaltar, que o medicamento **SPRAVATO® pode ser prescrito para uso em regime de hospital-dia, associado ao procedimento ATENDIMENTO/ACOMPANHAMENTO EM HOSPITAL-DIA PSIQUIÁTRICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), desde que solicitado pelo médico assistente e atendidos os critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização - DUT nº 109**, a saber:

1. Cobertura obrigatória de acordo com o médico assistente, de programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, inclusive administração de medicamentos, quando preenchido pelos menos um dos seguintes critérios:

a. paciente portador de transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa (CID F10, F14);

b. paciente portador de esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes (CID F20 a F29);

c. paciente portador de transtornos do humor (episódio maníaco e transtorno bipolar do humor – CID F30, F31);

d. paciente portador de transtornos globais do desenvolvimento (CID F84).



19/05/2025, 12:45

SEI/ANS - 32496872 - Despacho

9. Assim, se o Spravato® estiver indicado para as condições previstas na bula registrada na ANVISA e que conste também dentre as indicações da DUT, sua cobertura para uso em regime de hospital-dia, vinculado ao ATENDIMENTO/ACOMPANHAMENTO EM HOSPITAL-DIA PSIQUIÁTRICO, é obrigatória. No caso em tela, o medicamento é solicitado para o **quadro de Transtorno Depressivo Recorrente CID10 – F33.2, distúrbio não constante na DUT 109, portanto a coberta não é obrigatória por parte da operadora.**
10. Ademais, **caso a beneficiária esteja em regime de internação hospitalar (ou internação domiciliar que lhe substitua) e esse medicamento for prescrito pelo médico assistente para alguma das indicações de sua bula, a sua cobertura será obrigatória** pela operadora durante a hospitalização, conforme o artigo 12 da Lei Federal nº 9.656/1998 e o artigo 13 da RN nº 465/2021.
11. Na oportunidade, é importante assinalar que na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde e a definição de regras para sua utilização é regulamentada pela RN nº 555/2022, bem como pela Lei Federal nº 9.656/1998, alterada pela Lei nº 14.307/2022, as quais dispõem sobre o rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, propostas de atualização do rol com vistas à incorporação de novos procedimentos ou à alteração das diretrizes de utilização atualmente vigentes poderão ser apresentadas, por qualquer pessoa física ou jurídica, por meio da plataforma FormRol Web, acessível por meio do sítio da ANS na internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).
12. À consideração superior, com sugestão de encaminhamento à ASSEP/PROGE, como subsídio de resposta ao interessado.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Coordenador(a) de Mecanismos de Regulação e Coberturas Assistenciais**, em 12/05/2025, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 13/05/2025, às 12:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Gerente-Geral de Regulação Assistencial (substituto)**, em 13/05/2025, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **32496872** e o código CRC **7A696C4B**.

Referência: Processo nº 33910.020312/2025-92

SEI nº 32496872

Documento assinado digitalmente, conforme MP nº 2.200-2/2001, Lei nº 11.419/2006, resolução do Projudi, do TJP/ROE  
Validação deste em <https://projudi.tjpr.jus.br/projudi/> - Identificador: PJV88 P9FQJN WEJ3D SAMKR

