

ESKETAMINA (SPRAVATO®) ENTRE EL ENTUSIASMO Y LA SUSPICACIA

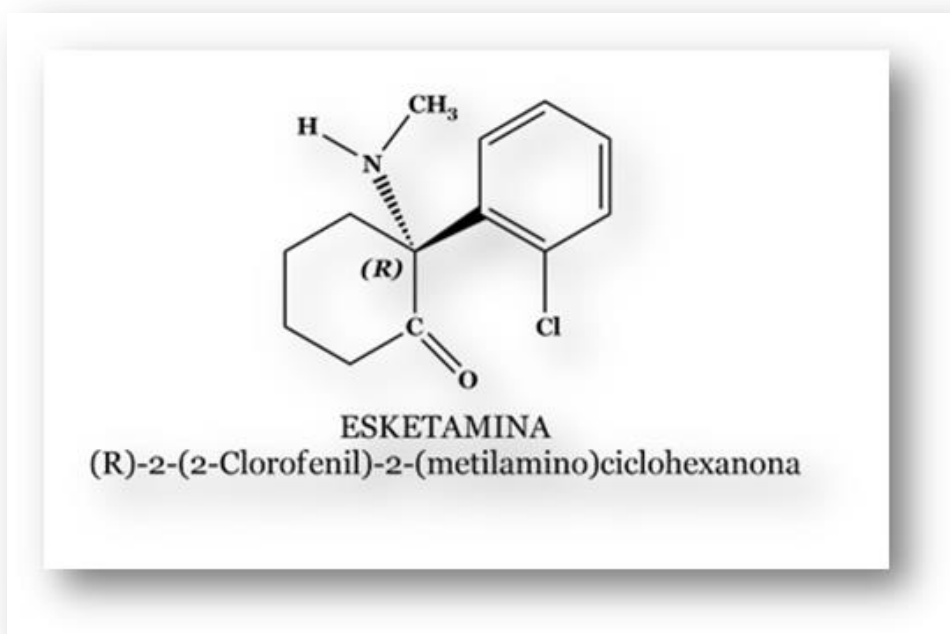


La [autorización](#) el día 5 de marzo (2019) de *Spravato*®, el antidepresivo formulado en spray nasal para su administración como aerosol conteniendo [esketamina](#) como principio activo, ha generado controversia, tanto por su elevado coste, como por la problemática acerca de su seguridad.

Spravato®, comercializado por [Janssen Pharmaceuticals, Inc.](#), una división de la multinacional [Johnson and Johnson](#), recibió la recomendación favorable de dos comités *ad hoc* que asesoraron a la [Food and Drug Administration](#) (FDA) estadounidense: *Joint Meeting of the Psychopharmacology Drugs Advisory Committee*, y *Drugs Safety and Risk Managment Advisory Committee*.

La *esketamina* se administra dos veces por semana durante 4 semanas, con dosis de refuerzo («dosis de rescate») para optimizar la respuesta del paciente. Además, la terapia con *esketamina* debe asociarse con un tratamiento de base con «antidepresivos clásicos» («inhibidores de la

recaptación de serotonina», «inhibidores mixtos [de recaptación de serotonina y noradrenalina]» o antidepresivos *tricíclicos*).



Cabe prever que la *esketamina* pueda dar lugar a efectos adversos similares a los observados con *ketamina*, en su uso *off label* como medicación antidepresiva. El más importante es la tendencia a las alucinaciones, incluida la percepción extracorpórea, que explica su uso ilegal como droga de abuso.

Por las razones antes expuestas, *Spravato*® (*esketamina*) se deberá administrar en un centro sanitario, manteniendo al paciente supervisado durante las dos horas siguientes a la administración. Además, se contraindica que el paciente conduzca o maneje maquinaria peligrosa durante las siguientes 24 horas tras la inhalación del aerosol.

Otro aspecto que complica la utilización de *Spravato*® es su elevado coste. El primer mes de tratamiento tendrá un coste que oscilará entre 4.720 y 6.785 dólares, en función de la dosis requerida. Los meses siguientes tendrán un coste entre 2.360 y 3.540 dólares mensuales. El coste de este tratamiento es equiparable al de la terapia *electroconvulsiva* (*electroshock*) o la estimulación magnética *transcraneal*.

El precio del protocolo de administración completo (aerosol *Spravato*® más los costes hospitalarios) es más elevado que el tratamiento con *ketamina intravenosa* que ya se venía realizando bajo criterios *off-label*. El tratamiento con *ketamina* para la depresión debía ser pagado por el paciente, dado en la ficha técnica del producto no se incluía la indicación de depresión.

No existen estudios acerca de la administración continuada de la *esketamina* durante varios ciclos de tratamiento. Tampoco los hay de la *ketamina*, debido a su condición de anestésico general.

La *esketamina* se podría usar (también en condiciones *off-label*) para otras enfermedades del ánimo, tales como *síndrome obsesivo-compulsivo*, *estrés postraumático*, *ansiedad generalizada*, y algún otro. Las infusiones intravenosas de *ketamina* se han usado en estas indicaciones con resultados favorables valorados de manera subjetiva.

A partir de la información no contrastada observada en usuarios ilegales de la *ketamina*, se infiere que el uso crónico (varios ciclos de tratamiento) podría desencadenar efectos adversos sobre la función vesical, así como trastornos cognoscitivos.

La *Food and Drug Administration* (FDA) junto con el fabricante y comercializador (*Janssen Pharmaceuticals, Inc.*) quieren delimitar el tipo de paciente susceptible de recibir ciclos de tratamiento con *esketamina*. En principio, serán pacientes con edades no superiores a 65 años (los limitados estudios clínicos no han mostrado una eficacia superior al [placebo](#) en ese grupo de edad), y solo en personas refractarias a los tratamientos antidepresivos convencionales con ideaciones suicidas y elevado riesgo de llevarlas a cabo.

Dado que la *esketamina* logra un beneficio inmediato, se podría usar para sortear el tiempo necesario hasta que la medicación antidepresiva clásica surta efecto, alrededor de 3 o 4 semanas.

Zaragoza, a 12 de marzo de 2019

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza