



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE POSICIONAMIENTO DE ESKETAMINA EN EL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE AL TRATAMIENTO

MEDICAMENTO:

Esketamina (Spravato®) 28 mg solución para pulverización nasal.

CLASIFICACIÓN ATC: N06AX27 - Esketamina

INDICACIÓN:

- En combinación con un ISRS o IRSN en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual.
- **Financiado en** pacientes adultos entre **18-74 años** que no han respondido al menos a **tres** estrategias diferentes con antidepresivos, siendo al menos una de ellas una estrategia de combinación o potenciación en el episodio depresivo **grave actual**.
- **Indicación no financiada:** Administrado de forma conjunta con terapia antidepresiva oral en adultos con un episodio de trastorno depresivo mayor de moderado a grave, como tratamiento agudo a corto plazo, para la rápida reducción de los síntomas depresivos, los cuales de acuerdo al criterio clínico constituyen una emergencia psiquiátrica.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 30 de JUNIO de 2023.

DECISIÓN ADOPTADA:

Categoría D-2. Se incluye en la Guía Farmacoterapéutica con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación tras 1 año.

Se crea un COMITÉ EVALUADOR DE ESKETAMINA dependiente de la CURMP formado por psiquiatras y farmacéuticos de diferentes Áreas Sanitarias de Asturias para la valoración de las solicitudes individualizadas de tratamiento con esketamina.

- Requisitos para la solicitud de esketamina:
 - Pacientes adultos entre 18 y 74 años con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, descartando comorbilidad psiquiátrica activa o comorbilidades médicas (hipertiroidismo no suficientemente tratado, síntomas del tracto urinario, etc.) que puedan interferir con el tratamiento.
 - Pacientes que no han respondido al menos a tres estrategias diferentes con antidepresivos (incluyendo antidepresivos de distinta clase), siendo al menos una de ellas una estrategia de combinación o potenciación, en el episodio depresivo grave actual.
 - Que el paciente haya firmado un consentimiento informado (**Anexo I**) que debe ser recabado por el psiquiatra que solicite el tratamiento y quedará registrado en la historia clínica.
 - Los pacientes deben comprometerse a llevar a cabo las visitas clínicas necesarias para la adecuada administración del fármaco en el entorno hospitalario. El incumplimiento por parte del paciente contraindica la administración del tratamiento y conlleva la suspensión del mismo.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE POSICIONAMIENTO DE ESKETAMINA EN EL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE AL TRATAMIENTO

- Criterios de exclusión:

- Hipersensibilidad a esketamina, ketamina o a alguno de los excipientes.
- Pacientes en los que el aumento de la presión arterial o intracraneal suponga un riesgo grave:
 - ✓ Pacientes con vasculopatía aneurismática (incluida la de vasos intracraneales, torácica o de la aorta abdominal o de arterias periféricas y malformaciones arteriovenosas).
 - ✓ Pacientes con antecedentes de hemorragia intracerebral.
 - ✓ Episodio cardiovascular reciente (en las 6 semanas previas), incluido el infarto de miocardio.
- Paciente con alto riesgo de abuso de sustancias.

- Retirada:

- Por intolerancia o efectos adversos relevantes.
- Por falta de adherencia al antidepresivo oral ISRS o IRSN.
- Por fracaso o respuesta parcial que no alcance la reducción $\geq 30\%$ en cualquiera de las evaluaciones realizadas.
- Fin de tratamiento: 6-7 meses una vez que mejoren los síntomas depresivos.

Respecto a la administración del fármaco:

- Antes del inicio del tratamiento se entregará al paciente un documento con las recomendaciones previas a la administración de esketamina (**Anexo II**).
- Se seguirá un plan de cuidados específico para la administración de esketamina (**Anexo III**), que se realizará en el espacio habilitado para el mismo, en cualquier centro sanitario que cuente con las condiciones adecuadas para la administración

Debe tenerse en cuenta:

- Los factores personales, sociales y/o ambientales que influyan en el episodio depresivo.
- Que esketamina se autoadministra por el paciente bajo la supervisión directa de un profesional sanitario y con un periodo de observación de al menos 1 hora tras la administración, por el riesgo de trastornos disociativos, sedación y la incertidumbre respecto a su riesgo de abuso.
- Que existe incertidumbre respecto a su uso en pacientes con riesgo de suicidio, por ser una población excluida de los ensayos clínicos y por la ausencia de variables en los estudios que permitan evaluar la tasa de suicidios.
- No se recomienda utilizar durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.
- Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento, se debe suspender y se debe informar a la paciente del posible riesgo para el feto y de las opciones clínicas/terapéuticas lo antes posible.