

ORGANIZA



PATROCINA

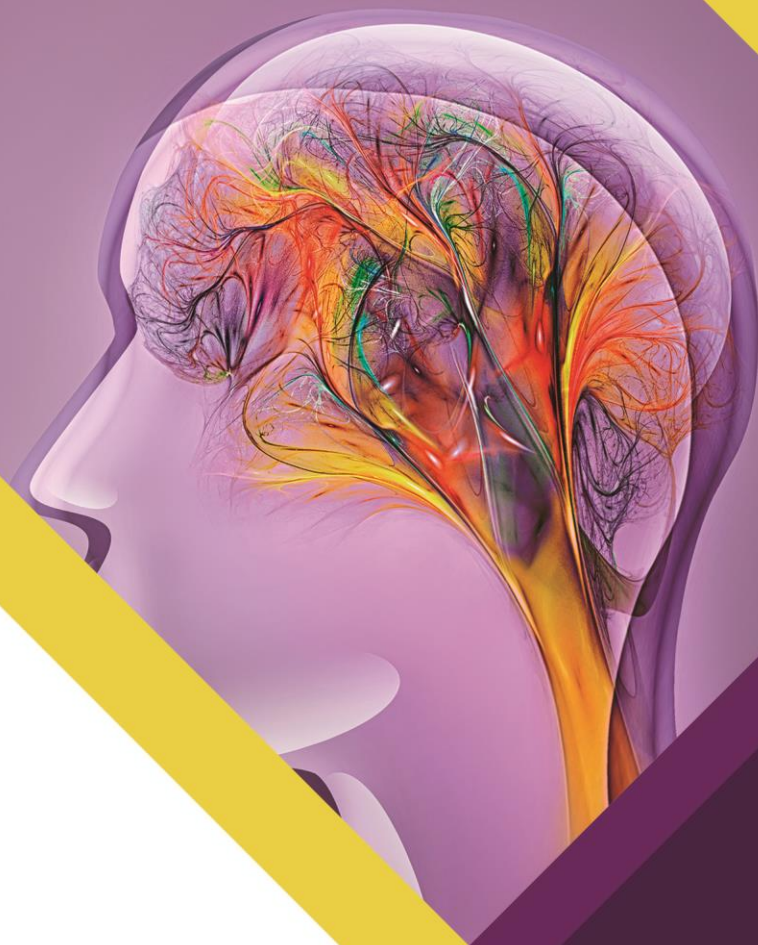


IV Jornada

CONTROVERSIAS EN FARMACIA NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.

¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA O EN LA EXPERIENCIA?



ESKETAMINA INTRANASAL EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN RESISTENTE

-  Natalia Sánchez-Ocaña Martín
-  Farmacia Hospitalaria
-  Hospital Clínico San Carlos, Madrid

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?**

ORGANIZA



PATROCINA



INTRODUCCIÓN

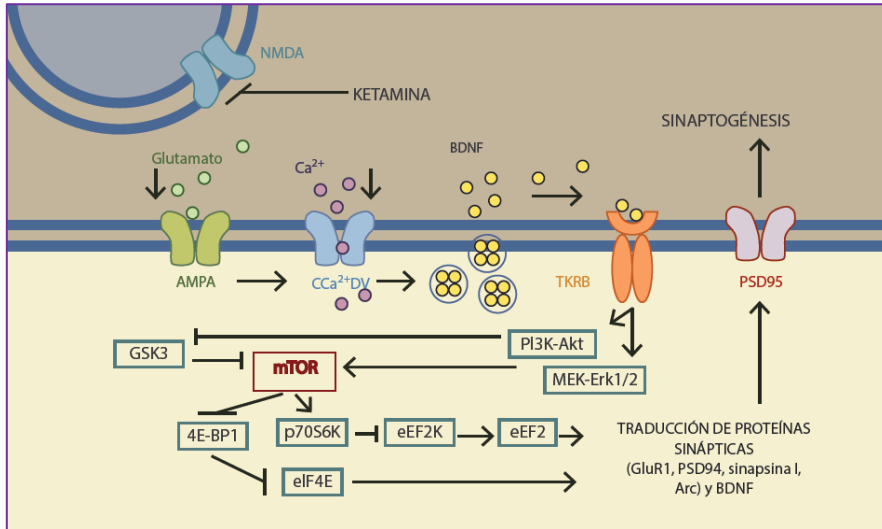
→ Los antidepresivos convencionales pueden tardar semanas o meses en iniciar su efecto, para lograr respuesta y/o remisión.



Hasta el 30% de los pacientes con trastorno depresivo mayor son resistentes al tratamiento antidepresivo (AD), y entre el 30-45% de pacientes con depresión no alcanza una respuesta adecuada al primer tratamiento.

→ La *European Medicines Agency* define la depresión resistente al tratamiento (DRT) como el fallo al menos a 2 AD diferentes (de la misma o distinta clase), con una **dosis, duración y adherencia adecuadas**, y que, sin embargo, no ha presentado una mejora clínicamente significativa.

INTRODUCCIÓN



Pérez-Esparza R, 20176

ESKETAMINA

- Enantiómero S ketamina racémica.
 - Antagonista NMDA.
 - Aumento liberación de glutamato.
 - Estimulación del receptor AMPA.
 - Cascada de señalización.
 - Proteínas: Sinaptogénesis y neuroplasticidad.
- [Función excitatoria
Sinaptogénesis
Neuroplasticidad]

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA



PATROCINA



INTRODUCCIÓN

(1) + AD oral en adultos con DRT, que no han respondido a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio actual.

(2) + AD oral en adultos con trastorno depresivo mayor, como tratamiento a corto plazo para la reducción de síntomas agudos como ideación o comportamiento suicida (emergencia psiquiátrica).



Supervisión médica

Ambulante u hospitalizado

Control de tensión arterial antes y después de administrar

Paciente CV o respiratorio

Control de sedación y disociación

Potencial abuso y dependencia

INTRODUCCIÓN



INDUCTION



WEEKS 1–4 (twice weekly)

DAY 1 STARTING DOSE: 56 mg

Subsequent doses: 56 mg or 84 mg

MAINTENANCE*

Dosing strength based on clinical judgment



WEEKS 5–8 (once weekly)

56 mg or 84 mg



WEEKS 9 & BEYOND[†]

(weekly or every 2 weeks)[†]

56 mg or 84 mg

SHORT-TERM DOSING*



4 WEEKS

84 mg (twice weekly)

*DRT

*AGUDOS

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA



PATROCINA



INTRODUCCIÓN

ENSAYOS PIVOTALES A CORTO PLAZO (28 días): TRANSFORM 1*, 2 y 3**

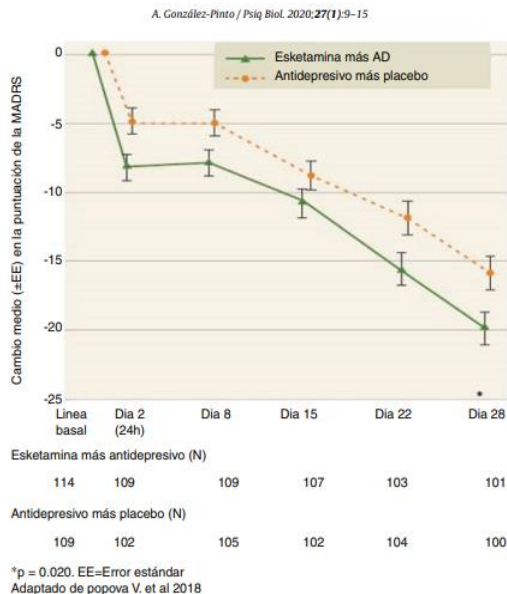


Figura 2. Cambio medio en la puntuación de la escala MADRS desde la línea basal hasta el día 28.

AD: antidepresivo.

Esketamina intranasal + AD oral **VS** placebo intranasal + AD oral.

N: 227 aleatorizados (brazo placebo o esketamina 56 u 84 mg/2 veces semana) con fallo previo, al menos, a 2 AD orales.

Eficacia (cambio en la puntuación de la MADRS en el día 28):
Disminución estadísticamente significativa en el brazo de la esketamina. Inicio de respuesta rápido (24 h).

Respondedores.

Remisión.

*Dosis fijas

** > 65 años

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA  
PATROCINA 

INTRODUCCIÓN

ENSAYOS PIVOTALES A LARGO PLAZO:
SUSTAIN 1 y 2*



Prevención de recaídas en pacientes con DRT en remisión estable tras una fase de inducción y optimización con esketamina + AD oral

N: 455

16 semanas inducción

297 pacientes en remisión

Aleatorización

Esketamina se sustituye por placebo +AD oral

Continúan con esketamina +AD oral

Eficacia:

Tiempo hasta la recaída en pacientes en remisión estable y en respuesta estable (escala MADRS)

Seguridad:

Efectos adversos transitorios de leves a moderados.
Disociación, somnolencia, hipertensión arterial.

* Sin brazo placebo

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA



PATROCINA



CASO CLÍNICO

Familiares

- Suicidio consumado



Somáticos

- Dislipemia
- NAMC
- No tóxicos



Psicopatológicos

- Trastorno ansioso depresivo leve-moderado 2012
- Jubilación 2017 (exacerbación)
- Intención autolítica 2020



Tratamiento psicoterapéutico

Tratamiento farmacológico

Mirtazapina 15 mg
+
Venlafaxina hasta 150 mg

Desvenlafaxina 100 mg

Vortioxetina 10 mg

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?**

CASO CLÍNICO



Enero 2021

- Trastorno depresivo recurrente. Episodio grave sin síntomas psicóticos y refractario a tratamiento
- Ingreso hospitalario

Enero-Marzo
2021

- **Combinación** de AD orales: Desvenlafaxina 200 mg + vortioxetina 5 mg y mirtazapina 30 mg
- **Potenciación antipsicótica:** desvenlafaxina 200 mg + aripiprazol 10 mg + quetiapina 50 mg liberación prolongada y quetiapina 50 mg.
- **Comorbilidad ansiosa:** benzodiazepinas

¿?

- Tiempo suficiente
- Adherencia adecuada
- Sin mejoría clínica

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA



PATROCINA



CASO CLÍNICO

Esperanza de vida menor
Inicio de acción rápido



Esketamina intranasal 56 mg 2
veces/semana

Comisión uso especial
Solicitud a extranjeros

Espontánea
No irritable
No ideación autolítica

No incremento TA
Leve somnolencia
Leve acorchamiento bucal

Continuación ambulatoria

Desvenlafaxina 200 mg.
Aripiprazol 10 mg + quetiapina 50 mg liberación
prolongada y quetiapina 50 mg.
Esketamina.

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA



PATROCINA



CASO CLÍNICO



Mayo 2021

- Empeoramiento. Intensificación ideas autolíticas. Mejoría post-esketamina breve.
- Ingreso hospitalario

Junio 2021

- **Cambio combinación** de AD orales: Bupropion 300 mg + Duloxetina 60 mg y mirtazapina 30 mg.
- **Potenciación antipsicótica:** aripiprazol 10 mg + quetiapina 50 mg liberación prolongada y quetiapina 50 mg.
- **Estabilizador de ánimo:** lamotrigina 50 mg cada 12 horas
- **Comorbilidad ansiosa:** benzodiacepinas

¿?

- Persisten síntomas afectivos
- 7 sesiones de terapia electroconvulsiva
- Remisión y alta en agosto 2021

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA



PATROCINA



DISCUSIÓN

BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos

Principio activo o asociación*	ESKETAMINA
Nombre presentación medicamento	SPRAVATO 28 MG SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL, 1 envase con pulverizador
Condiciones prescripción y dispensación	DH;
Condiciones financiación restringidas	
Indicaciones financiadas	
Condiciones especiales de financiación	
Indicaciones no financiadas	
Situación de financiación	No financiado por resolución
Fecha de alta en financiación	
Fecha No Financiación/Exclusión	01/02/2022

DISCUSIÓN

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Search NICE...

Sign in

Guidance ▾ NICE Pathways Standards and indicators ▾ Life sciences ▾ BNF ▾ BNFC ▾ CKS ▾ About ▾ More ▾

Read about [our approach to COVID-19](#)

[Home](#) > [News](#)

Nasal spray medicine for treatment-resistant depression not recommended by NICE

More evidence on the clinical and cost effectiveness of esketamine needed

28 January 2020

Evidencia-Comparadores

AD orales combinados, potenciados con antipsicóticos, adyuvancia con litio, terapia psicológica.

Incertidumbre

- Suspender el tratamiento: ¿se mantiene la mejoría?
- Costes de ciclos repetidos, servicio clínico.

CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA

PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?

ORGANIZA



PATROCINA



CONCLUSIONES



- Oportunidad en aquellos pacientes que precisen un inicio de acción rápido.
- Estudios complementarios que comparen el fármaco con terapias que se ajusten más a la práctica clínica y teniendo en cuenta la terapia psicológica.
- Acumular experiencia en vida real que ponga en perspectiva el curso del tratamiento en estos pacientes.
- Analizar los costes derivados para poder establecer un juicio de balance coste-beneficio adecuado.

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?**

ORGANIZA  **sefh**
Fundación Española de Farmacia Hospitalaria

PATROCINA  **fehh**
Fundación Española de Farmacia Hospitalaria

 **NEURAXPHARM**
Tu especialista en SNC



-  **Natalia Sánchez-Ocaña Martín**
-  **Farmacia Hospitalaria**
-  **Hospital Clínico San Carlos, Madrid**

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**PATOLOGÍA DUAL.
¿ABORDAJE BASADO EN LA EVIDENCIA
O EN LA EXPERIENCIA?**

ORGANIZA



PATROCINA

