

**Spravato**<sup>®</sup>  
(esketamina)  
pulverizador nasal



# ROMPE el/ SILENCIO

MÁS oportunidades para MÁS pacientes

SPRAVATO<sup>®</sup>, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado 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.<sup>1</sup>  
IRSN: Inhibidor de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina; ISRS: Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina.

**Johnson & Johnson**

# Respuesta inadecuada al tratamiento



Aproximadamente... **1 de cada 2** pacientes con TDM presenta una respuesta inadecuada a dos o más estrategias de tratamiento<sup>2</sup>

## Respuestas parciales

► **Un 60% de pacientes** con respuesta inadecuada a 2 antidepresivos **no tienen un cambio de tratamiento en 12 meses**<sup>3</sup>

► Los respondedores parciales tienen **2.35x más probabilidades de recaer**<sup>4</sup>

## Momentos en los que podemos **reconsiderar el tratamiento** de los pacientes con **depresión**

### Estancado sin evolución favorable

Aproximadamente, el **50%** de los pacientes con TDM **no alcanzan una respuesta adecuada** al tratamiento antidepresivo<sup>5</sup>

### Tolerabilidad limita opciones terapéuticas

El **20,4%** de los pacientes presentó **falta de adherencia** debido al temor a sufrir posibles efectos adversos<sup>6</sup>

### Sintomático pese a ajustes de tratamiento

Alrededor del **57%** de los pacientes en remisión tienen dos o más **síntomas residuales**<sup>7</sup>

### Frustrados con el tratamiento

El **35,5%** de los pacientes **frustrados** con su tratamiento considera pedir a su médico **alternativas terapéuticas**<sup>5</sup>

Estudio prospectivo, multicéntrico y observacional en práctica clínica real, con seguimiento de hasta 12 meses en pacientes europeos con depresión resistente al tratamiento, iniciando un nuevo tratamiento según rutina clínica.<sup>3</sup>  
Estudio prospectivo en 215 pacientes tratados con fluoxetina 20mg/día durante 8 semanas donde se evaluó la presencia de síntomas residuales mediante SCIP-P en los 108 pacientes que alcanzaron la remisión clínica: 19 (17.6%) de los pacientes estaban libres de SRD, 28 (25.9%) tenía un síntoma, 25 (23.2%) tenía dos síntomas, 20 (18.5%) tenía tres síntomas, 11 (10.2%) tenía cuatro síntomas, 2 (1.9%) tenía cinco síntomas y 3 (2.8%) tenía seis síntomas.<sup>7</sup> Estudio prospectivo longitudinal, con seguimiento naturalístico de hasta 12 años en 431 pacientes tras su primer episodio depresivo mayor, comparando recuperación asintomática vs. con síntomas residuales.<sup>4</sup>  
Estudio transversal basado en datos de la National Health and Wellness Survey (NHWS), una encuesta online autoadministrada. Se incluyeron adultos ( $\geq 18$  años) que tomaban en EE. UU. (2019) y en cinco países europeos (Francia, Alemania, Italia, España y Reino Unido) en 2020 antidepresivos diariamente. La adherencia se evaluó con la Medication Adherence Reasons Scale (MAR-Scale), que recoge 19 motivos de no adherencia y 1 ítem global sobre días de adherencia en la última semana. Se consideró no adherencia si se marcaba al menos un motivo. La gravedad de la depresión se midió con el PHQ-9.<sup>6</sup>  
PHQ-9: Cuestionario autoinformado de 9 preguntas (por sus siglas en inglés); SCIP-P: Entrevista clínica estructurada para los trastornos del eje I del DSM-IV (por sus siglas en inglés); SRD: Síntomas Residuales; TDM: Trastorno Depresivo Mayor.



◀ ¿Tienes pacientes que no alcanzan una respuesta clínicamente satisfactoria, pese a que el plan sea correcto?

▶ ¿Tienes pacientes que no han llegado a una respuesta completa o a la remisión?



▶ Pese a que hayan mejorado en algunos síntomas, ¿han recuperado su nivel funcional previo (laboral, social o familiar)?

▶ ¿Se han realizado cambios para mejorar la tolerabilidad que no han modificado la trayectoria clínica del paciente?



▶ ¿Tienes la sensación de que “algo no acaba de estar bien” y que ya no es suficiente con ajustes terapéuticos?



# Estrategias antidepresivas tradicionales



**8 de cada 10** pacientes no alcanza la remisión tras una 3ª estrategia<sup>8</sup>

**Tasa de recaídas** ▶ **70%** Pacientes con DRT (6 meses)<sup>9</sup>

**Hasta 10 veces más riesgo de tentativa de suicidio en pacientes con DRT vs. pacientes sin DRT<sup>10</sup>**

## Impacto en los pacientes



**Atrofia neuronal progresiva:**  
Influye duración del episodio  
+ Tiempo de tratamiento<sup>11</sup>



**Asociación directa:**  
Más tiempo de tratamiento inadecuado  
⇒ Menor tasa de remisión<sup>12</sup>



**Mecanismos neuroprogresivos asociados con:<sup>12</sup>**

- Mayor carga neurobiológica
- ↑ Riesgo de recaída

Estudio abierto y aleatorizado que examinó la eficacia de hasta cuatro terapias antidepresivas optimizadas y cada vez más agresivas en adultos deprimidos. Los pacientes que no obtuvieron un alivio adecuado en su ensayo de nivel 1 con citalopram, pudieron recibir hasta tres ensayos de tratamiento adicionales en los niveles 2-4.<sup>8</sup> Estudio de cohortes retrospectivo que se llevó a cabo en septiembre de 2024 utilizando datos de la red de investigación de salud global TriNetX, con una ventana de tiempo de 5 años desde la primera administración de esketamina, en una muestra de n= 55.480 pacientes. Los datos de TriNetX se obtienen de entornos clínicos del mundo real y utilizan registros médicos electrónicos de más de 90 centros de atención médica en 20 países. Los adultos con DRT que fueron tratados con esketamina combinada con un ISRS o un IRSN eran elegibles para la inclusión.<sup>9</sup> Revisión sistemática y meta-análisis que examinó la incidencia de conductas suicidas en adultos con DRT mediante una búsqueda bibliográfica sistemática en PubMed que seleccionó estudios originales con seguimientos de al menos tres meses.<sup>10</sup> Un comité científico compuesto por diez psiquiatras expertos en DRT y con práctica clínica en España, revisó las publicaciones científicas y elaboró declaraciones para alcanzar un consenso sobre las definiciones y los aspectos teóricos de la DRT. El comité científico debatió las declaraciones en tres reuniones en línea para alcanzar el consenso. A partir de estos resultados se definieron los puntos clave.<sup>12</sup>

**DRT:** Depresión Resistente al Tratamiento; **ISRS:** Inhibidor de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina; **ISRS:** Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina.

# Spravato® primer y único<sup>13</sup> psicoplastógeno comercializado para la depresión resistente al tratamiento<sup>14\*</sup>

**2,6x** más posibilidades de alcanzar la remisión funcional en 6 meses frente a los tratamientos de práctica clínica real<sup>15</sup>



**↗ 96,5% de pacientes libres de recaídas<sup>9</sup>**

Tasa anual de pacientes libres de recaída. Evaluación a lo largo de 5 años en más de 50.000 pacientes.

\* SPRAVATO®, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado 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.<sup>1</sup>

Estudio de cohortes retrospectivo que se lleva a cabo en septiembre de 2024 utilizando datos de la red de investigación de salud global TriNetX, con una ventana de tiempo de 5 años desde la primera administración de esketamina, en una muestra de n= 55.480 pacientes. Los datos de TriNetX se obtienen de entornos clínicos del mundo real y utilizan registros médicos electrónicos de más de 90 centros de atención médica en 20 países. Los adultos con DRT que fueron tratados con esketamina combinada con un ISRS o un IRSN eran elegibles para la inclusión.<sup>2</sup>

Estudio ICEBERG: ensayo clínico que comparó indirectamente los datos del SUSTAIN-2, un estudio a largo plazo y abierto de SPRAVATO® + ISRS/IRSN y el estudio observacional de Cohorte Observacional Europeo para el Trastorno Depresivo Resistente al Tratamiento (EOTC). Se compararon los datos entre pacientes que recibieron SPRAVATO® (SUSTAIN-2) y aquellos del EOTC tratados con estrategias de tratamiento de polifarmacia, ya sea combinación o potenciación. Los análisis se ajustaron para posibles factores de confusión, utilizando estimaciones del efecto promedio del tratamiento entre los tratados. Se realizaron análisis de umbral para evaluar el impacto potencial de los factores de confusión no medidos en la solidez de los análisis donde se encontró que SPRAVATO® era significativamente superior. En el mes 6, la probabilidad de remisión funcional en los pacientes tratados con SPRAVATO® de SUSTAIN-2 (n=512) fue del 25,6% (IC del 95%: 21,8-29,4), mientras que la probabilidad ajustada para los pacientes con RWT del EOTC (n=184) fue del 11,5% (IC del 95%: 6,9-16,1); riesgo relativo: 2,226 [IC del 95%: 1,451-3,416]; p=0,0003.<sup>15</sup>

DRT: Depresión Resistente al Tratamiento; IC: Intervalo de Confianza; IRSN: Inhibidor de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina; ISRS: Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina; RWT: Real World Treatment.

**Spravato®**  
(esketamina)  
pulverizador nasal



# ROMPE el SILENCIO

MÁS oportunidades para MÁS pacientes

**3** años en España  
ayudando a tus pacientes  
con depresión<sup>16,17\*</sup>

\*SPRAVATO®, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado 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.<sup>1</sup>

1. Ficha Técnica de SPRAVATO®; 2. McIntyre S, *et al.* Treatment-resistant depression: definition, prevalence, detection, management, and investigational interventions. *World Psychiatry* 2023;22:394–412; 3. Heerlein K, *et al.* Real-world evidence from a European cohort study of patients with treatment resistant depression: Treatment patterns and clinical outcomes. *J Affect Disord.* 2021;290:334-344; 4. Judd LL, *et al.* Does Incomplete Recovery From First Lifetime Major Depressive Episode Herald a Chronic Course of Illness?. *Am J Psychiatry* 2000;157(9):1501-4; 5. Mago R, *et al.* Understanding the emotions of patients with inadequate response to antidepressant treatments: results of an international online survey in patients with major depressive disorder. *BMC Psychiatry* 2018;18(1):33; 6. Unni E, *et al.* Reasons for non-adherence with antidepressants using the Medication Adherence Reasons Scale in five European countries and United States. *Journal of Affective Disorders.* 2024; 7. Nierenberg AA, *et al.* Residual symptoms in depressed patients who respond acutely to fluoxetine. *J Clin Psychiatry.* 1999;60(4):221-5; 8. Pigott HE, *et al.* What are the treatment remission, response and extent of improvement rates after up to four trials of antidepressant therapies in real-world depressed patients? A reanalysis of the STAR\*D study's patient-level data with fidelity to the original research protocol. *BMJ Open* 2023; 9. Del Casale A, *et al.* Esketamine Combined With SSRI or SNRI for Treatment-Resistant Depression. *JAMA Psychiatry.* 2025; 10. Bergfeld I, *et al.* Treatment-resistant depression and suicidality. *J Affect Disord.* 2018 Aug 1;235:362-367; 11. Duman RS, *et al.* Synaptic Dysfunction in Depression: Potential Therapeutic Targets. *Science.* 2012 October 5; 338(6103): 68–72; 12. Mora F, *et al.* Treatment-resistant depression and intranasal esketamine: Spanish consensus on theoretical aspects. *Front. Psychiatry.* 2025. 16:1623659; 13. González-Pinto A. Esketamina intranasal: un nuevo abordaje para el tratamiento de la depresión resistente. *Psiquiatr.* 2020;27(1):9-15; 14. Vargas M, *et al.* Psychedelics and Other Psychoplastogens for Treating Mental Illness. *Front. Psychiatry* 2021; 15. Oliveira-Maia AJ, *et al.* Estimating the benefit of esketamine nasal spray versus real-world treatment on patient reported functional remission: results from the ICEBERG study. *Frontiers in Psychiatry* vol 15;2024; 16. Ministerio de Sanidad. (2022). Informe de Posicionamiento Terapéutico de esketamina (Spravato®) en trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento (IPT, 17/2022 V2). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2022/IPT\\_17-2022-Spravato.pdf](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2022/IPT_17-2022-Spravato.pdf) Último acceso: Marzo 2026; 17. Ministerio de Sanidad. BIFIMED: Buscador de la información sobre la situación de financiación de los medicamentos – SPRAVATO 28 mg solución para pulverización nasal. Código Nacional: 727901. Nomenclátor DICIEMBRE 2025. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=727901> Último acceso: Marzo 2026.

IRSN: Inhibidor de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina; ISRS: Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina.

CP-570217 - Marzo 2026 - Janssen-Cilag, S.A.

Ficha técnica disponible.

**Johnson & Johnson**