Guía para pacientes en tratamiento con Spravato® (esketamina pulverizador nasal)

Consulte esta guía junto con el prospecto del medicamento disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) https://cima.aemps.es



Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – Junio 2025

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

EM-174512_Junio 2025 Janssen-Cilag, S.A.

Spravato® contiene la sustancia activa esketamina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.[1]

Es importante que comprenda los posibles riesgos asociados con este medicamento, entre los que se encuentran la **disociación, alteraciones del nivel de consciencia (sedación), aumento de la presión arterial y el abuso**. Esta guía explicará estos riesgos y le proporcionará información sobre cómo usted y su profesional sanitario pueden reducirlos.

Antes de decidir tomar Spravato® hable con su profesional sanitario sobre la decisión y plantee cualquier pregunta o preocupación que tenga.

Si tiene alguna condición médica que afecte a su sistema cardiovascular (corazón y vasos sanguíneos) o respiratorio (pulmones y respiración), es posible que deba ser tratado en un centro sanitario diferente, donde se le pueda controlar mejor. Su profesional sanitario le informará si este es el caso y le explicará los próximos pasos.

Si tiene alguna duda o preocupación sobre los riesgos o efectos adversos del tratamiento con Spravato®, consulte a su médico.

Si tiene pensamientos, sentimientos o planes de acabar con su vida es importante que se lo comunique a alguien urgentemente. Es posible que se sienta asustado o confundido por estos sentimientos o que los encuentre abrumadores, pero tiene opciones como:

- Informar a su médico, profesional sanitario o equipo de emergencias.
- Ir inmediatamente al hospital más cercano.
- Contactar con una línea de ayuda gratuita (línea 024).
- Hablar con alguien cercano (pregúntele si cree que su depresión está empeorando o si está preocupado por tu comportamiento).



Advertencia

NO conduzca ni maneje maquinaria hasta el día siguiente a su tratamiento con Spravato®, después de haber tenido un sueño reparador.

Se recomienda que evite estas actividades ya que Spravato® puede afectar a su capacidad de concentración. Es importante que tenga planificado cómo volver a su casa tras la administración de Spravato® (se recomienda hacerlo en transporte público, en taxi o acompañado de otra persona).

Siempre que utilice Spravato® lo hará bajo la supervisión de un profesional sanitario, en un entorno sanitario.

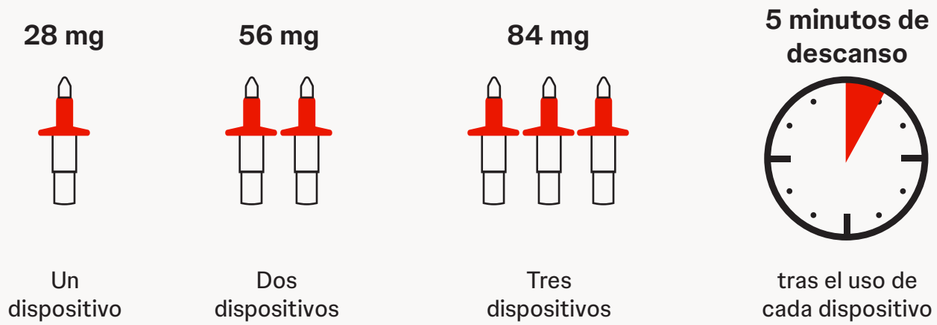
¿Cómo se administra Spravato®?

Spravato® se administra mediante un pulverizador nasal. Un profesional sanitario le enseñará cómo utilizar este dispositivo, ya que se lo aplicará usted mismo bajo su supervisión.

Su médico estará con usted para ayudarle cuando esté preparado para utilizar el pulverizador nasal.

Un único dispositivo contiene 28 mg de Spravato®

Cada dispositivo administra dos pulverizaciones (una por fosa nasal)[2]



Podría necesitar usar más de un dispositivo de pulverizador nasal. Su médico decidirá si necesita 1, 2 o 3 pulverizadores nasales y la frecuencia con la que usted debe acudir a la consulta o clínica para recibir el medicamento.

Cada sesión de tratamiento consiste en la administración de Spravato® seguido de un periodo de observación por parte un profesional sanitario.[2]

Encontrará las instrucciones completas sobre cómo administrar Spravato® en el prospecto que viene con el medicamento, también disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) https://cima.aemps.es.

Antes de la administración de Spravato®

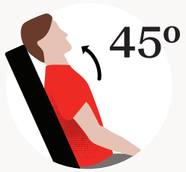
- Evite comer durante las 2 horas previas al tratamiento con Spravato®.[2]
- Durante la hora previa a su tratamiento con Spravato®, evite usar ninguna medicación nasal.[2]
- Evite beber líquidos durante los 30 minutos previos al tratamiento con Spravato®.[2]
- Antes de administrar el medicamento se verificará la presión arterial.

Guía paso a paso para usar su dispositivo de Spravato® (esketamina pulverizador nasal)[1]



Paso 1: Suénese la nariz

El profesional sanitario le pedirá que se suene la nariz antes de utilizar el primer pulverizador nasal.



Paso 2: Siéntese con la cabeza inclinada hacia atrás

El profesional sanitario tendrá preparado un pulverizador nasal para entregárselo.

Cada dispositivo contiene suficiente Spravato® para dos pulverizaciones, una en cada orificio nasal. El profesional sanitario le pedirá que se siente e incline la cabeza hacia atrás.



2 puntos verdes
0 mg de administración

Paso 3: Administración en la primera fosa nasal

Coloque la punta del dispositivo directamente dentro de uno de los orificios nasales. El dispositivo cuenta con un apoyo nasal que debe tocar la piel entre las fosas nasales. Cierre la fosa nasal opuesta con el dedo y respire con normalidad mientras empuja el émbolo del dispositivo hacia arriba. Presione el émbolo completamente hasta que se detenga.

Retire el dispositivo de la nariz y aspire suavemente para mantener el medicamento dentro de la nariz.



Un punto verde
Una pulverización (14 mg) de administración

Paso 4: Administración en la segunda fosa nasal

Repita el paso 3 en el otro orificio nasal. Es posible que tenga que cambiar de mano para que le sea más fácil.



Sin puntos verdes
Dos pulverizaciones (28 mg) de administración

Paso 5: Comprobación del dispositivo

Después de utilizar el dispositivo, entrégueselo al profesional sanitario. Este comprobará que se ha administrado todo el medicamento que había en el dispositivo.



Paso 6: Descanso

Repose 5 minutos en posición semirreclinada. La colocación de la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás ayudará a mantener el medicamento dentro de la nariz. Si siente que gotea líquido, **no se suene la nariz**. En su lugar, puede utilizar un pañuelo para secarse suavemente.

Si necesita utilizar más de un dispositivo

Si usted necesita utilizar un dispositivo adicional, el profesional sanitario se lo entregará preparado. Utilícelo igual que el anterior, repitiendo los pasos 2 a 6. **Es muy importante que no se suene la nariz entre dispositivos.**



PASOS 2 A 6



PASO 2 | PASO 3 | PASO 4 | PASO 5 | PASO 6

Administración de Spravato®

Su médico ha estudiado con atención su caso y ha considerado que este tratamiento es idóneo para tratar su depresión.

Si padece alguna enfermedad cardíaca o respiratoria, es posible que tenga que ser tratado en un centro sanitario diferente al suyo donde se le pueda controlar mejor.

Sin embargo, será su médico quien le indique si este es su caso y le explicará detalladamente qué tiene que hacer y dónde tiene que acudir.



Después de la administración de Spravato®

Tras la administración de Spravato® se le pedirá que permanezca en el centro médico u hospital. Su profesional sanitario se asegurará de que se encuentre en un entorno relajado y tranquilo. Podrá descansar en una silla cómoda o tumbarse.

Es posible que tras la administración de Spravato® presente algún efecto secundario, aunque estos suelen ser de corta duración (~90 minutos).[2]

Cada persona reacciona de forma diferente a los medicamentos y algunas personas desarrollan menos efectos adversos que otras.

Su profesional sanitario comprobará periódicamente cómo se siente y controlará su presión arterial.

Si tiene más de 65 años se le vigilará más estrechamente, ya que podría tener un riesgo mayor de caída cuando se empiece a mover después del tratamiento.[2]

Su profesional sanitario le comunicará cuándo ha terminado la sesión de tratamiento y ya no requiere permanecer en observación. En los ensayos clínicos la mayoría de las personas permanecieron estables y no requirieron ser vigilados después de 90 minutos tras la administración.[3]

Si tiene alguna duda o preocupación sobre los riesgos o efectos adversos del tratamiento con Spravato®, consulte con su médico.

Riesgo de disociación

¿Qué es la disociación?

Solo algunos pacientes sufren disociación después de la administración de Spravato®[2]. Suele tener una corta duración (~90 minutos) y puede aparecer en cualquier visita. Tiende a volverse menos intenso con el tiempo[2] y se puede experimentar de varias maneras distintas*[2].



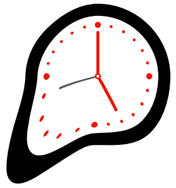
Cambios en lo que ve, siente y escucha



Estado de ensoñación



Experiencia positiva o negativa



Distorsión del tiempo y el espacio



Observar las cosas desde fuera

En un ensayo clínico, los pacientes con síntomas de disociación en la primera semana de tratamiento con Spravato® siguieron presentándolos con frecuencia después.[4]

Por el contrario, las personas que no presentaban síntomas de disociación en la primera semana no solían tenerlos en las siguientes administraciones de Spravato®.[4]

Control del riesgo de disociación con Spravato®

Antes de la administración de Spravato®, deberá estar lo más tranquilo posible. Su profesional sanitario se asegurará de que se encuentre en un entorno tranquilo.

Después de la administración de Spravato®, su profesional sanitario comprobará cómo se siente para detectar posibles signos de disociación.

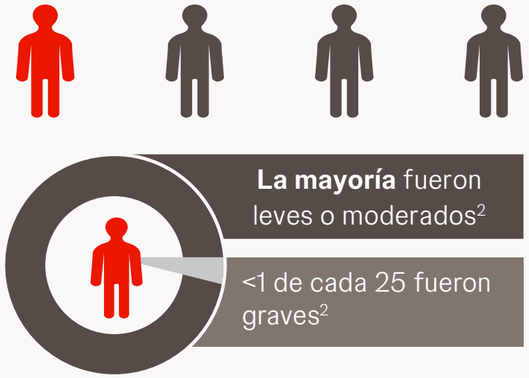
Si experimenta disociación, se le controlará hasta que los síntomas hayan pasado y esté preparado para abandonar el centro.

La mayoría de los síntomas de disociación desaparecen al cabo de 90 minutos.[3]

* La disociación y los cambios perceptivos incluyen distorsiones transitorias del tiempo y el espacio, así como alteraciones en la percepción de lo que las personas sienten, ven o escuchan. Por ejemplo, los sonidos pueden parecer más fuertes, los colores más brillantes o puede experimentarse una sensación subjetiva de estar separado del entorno o del propio cuerpo.

¿Con qué frecuencia se ha observado disociación con Spravato®?

1 de cada 4 pacientes en ensayos clínicos indicó a su médico que presentaba **síntomas de disociación.**[2]



La gravedad de los síntomas tendía a disminuir con el tiempo[2]

<1 de cada 100 pacientes quisieron dejar de recibir Spravato® debido a los síntomas de disociación[5]

¿Qué pacientes tienen mayor riesgo de disociación?

Tiene una mayor probabilidad de experimentar disociación si tiene antecedentes de[6,7]:

- Trastorno de estrés postraumático (TEPT)
- Maltrato o episodio traumático en la infancia
- Trastornos de la alimentación
- Abuso de sustancias (incluido el alcohol)
- Consciencia emocional limitada
- Ansiedad y otros trastornos del estado del ánimo.

Si usted cree que puede tener antecedentes de las condiciones mencionadas, **informe a su médico.**

Su profesional sanitario debatirá el riesgo de disociación con usted.

Riesgo de alteraciones del nivel de consciencia (sedación)

¿Qué son las alteraciones del nivel de consciencia (sedación)?

Las alteraciones del nivel de consciencia afectan al estado de alerta o vigilia de una persona e incluyen síntomas que van desde el ligero adormecimiento del paciente hasta la completa inconsciencia (dormido sin poder despertarse).[8]

Es poco probable que usted pierda la consciencia. En los ensayos clínicos, todas las personas que experimentaron sedación pudieron respirar con normalidad, presentaban constantes vitales normales y la mayoría se recuperó en el mismo día.[2]

Niveles de alteración del nivel de consciencia



Alerta, consciente

Ligeramente somnoliento o letárgico

Inconsciente

*Incluye sedación, estado alterado de consciencia, fluctuaciones en la consciencia, nivel de consciencia deprimido, letargo, pérdida de consciencia, somnolencia, sopor y estupor.
†Datos de los ensayos TRANSFORM-1 y -2.

¿Con qué frecuencia se ha observado alteración del nivel de consciencia con Spravato®?



En los ensayos clínicos con Spravato®, 1 de cada 5 pacientes experimentó alteración del nivel de consciencia*[9].

Normalmente la sedación comenzó poco después de la administración de Spravato®. En la mayoría de las personas, el nivel máximo de sedación se alcanzó 30-45 minutos después de la administración de Spravato®.[9]



En los ensayos clínicos†, aquellos pacientes que tuvieron sensación de sedación en la primera semana de tratamiento con Spravato®, con frecuencia volvían a sentir esa sensación en las semanas 2-4 de tratamiento. Sin embargo, estos eventos pueden aparecer en cualquier visita.[4]



La mayoría de las personas dejaron de experimentar somnolencia 90 minutos después de tomar Spravato®.[2]

Control del riesgo de sedación

Antes de la administración de Spravato®,

su profesional sanitario se asegurará de que es adecuado para usted tomar Spravato® y de que se encuentre en un entorno seguro.

Después de la administración de Spravato®,

su profesional sanitario comprobará si presenta signos de alteración del nivel de consciencia. Para ello, comprobará su reacción a estímulos, por ejemplo, diciendo su nombre, agitándole suavemente o dándole un ligero pellizco (en caso de mayor alteración del nivel de consciencia).

En el caso de que pierda la consciencia,

su profesional sanitario se asegurará de que respire con normalidad y lo vigilará hasta que esté totalmente despierto.

¿Qué pacientes tienen mayor riesgo de sedación?

Padecer determinadas enfermedades, tomar ciertos tratamientos concomitantes o consumir alcohol puede afectar al riesgo de sedación.[2]

Indique a su médico si padece una enfermedad que pueda repercutir en su respiración como: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o apnea del sueño, o si tiene mucho sobrepeso1. El profesional sanitario comentará los riesgos con usted y decidirá si puede tomar Spravato®.

Indique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento o si ha consumido alcohol recientemente para que sepa que debe hacerle un seguimiento más estrecho y valore si puede tomar Spravato® en este momento.





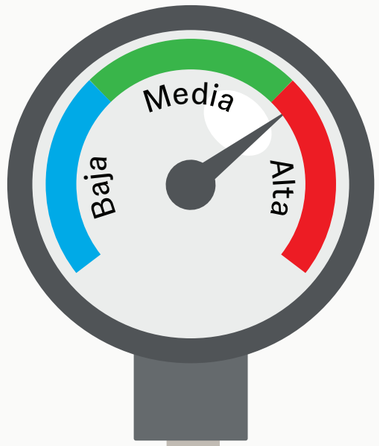
Su profesional sanitario comentará el riesgo de sedación con usted.

Riesgo de aumento de la presión arterial

¿Qué es el aumento de la presión arterial?

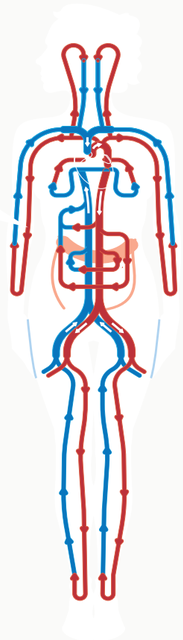
La presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias.

Un incremento de la presión arterial significa que esta fuerza es más alta de lo normal.

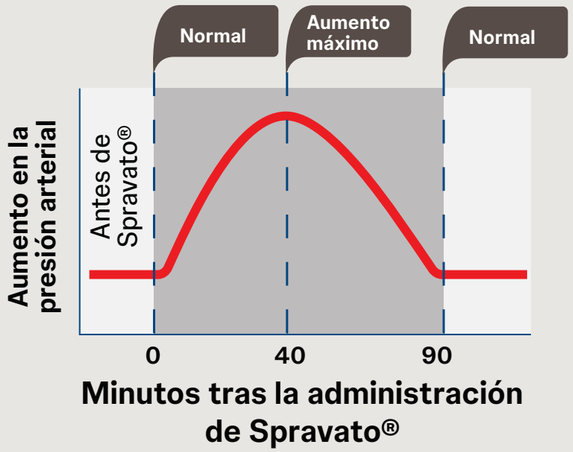




Presión arterial



La sangre circula por todo su cuerpo



Minutos tras la administración de Spravato®

El mayor aumento de la presión arterial se observó unos 40 minutos después de la administración de la dosis.[2]

En la mayoría de las personas, la presión arterial se normalizó al cabo de 1-2 horas.[2]

La mayoría de las personas que experimentaron un aumento de la presión arterial pudieron continuar el tratamiento con Spravato®.[5]

¿Con qué frecuencia se ha observado aumento de presión arterial con Spravato®?

En los ensayos clínicos, hasta 1 de cada 10 personas presentó un aumento breve de la presión arterial tras la administración de Spravato®.[2] La mayoría de los aumentos de la presión arterial no duraron mucho y no se consideraron graves.[10]



Es importante que hable con su profesional sanitario si tiene antecedentes de determinadas enfermedades que afectan al corazón, cerebro o a los vasos sanguíneos o si hay algo que le preocupe antes de la administración de Spravato®.

¿Qué pacientes tienen mayor riesgo de aumento de la presión arterial?

No debe tomar Spravato® si el aumento de la presión arterial representa un riesgo importante para su salud. Esto incluye si ha tenido alguna vez condiciones como[1]:

- Un aneurisma (un punto débil en la pared de un vaso sanguíneo en el que se ensancha o abulta)
- Una hemorragia cerebral
- Un episodio cardiovascular reciente, incluido el infarto de miocardio en las últimas 6 semanas

Control del riesgo de aumento de la presión arterial

Su profesional sanitario le controlará la presión arterial antes y después de la administración de Spravato®.

Si su presión arterial es demasiado alta para iniciar el tratamiento con Spravato®, su profesional sanitario le comentará qué puede hacer para reducirla.

Informe inmediatamente a su profesional sanitario si se siente mal o tiene dolor en el pecho, dificultad para respirar, dolor de cabeza intenso y repentino, cambios en la visión o convulsiones (ataques) después de la administración de Spravato®.

Si su presión arterial aumenta significativamente después de usar Spravato® y se mantiene alta durante varias horas, probablemente le evaluará otro médico.

Riesgo de abuso del medicamento



¿Qué es el abuso de un medicamento?

El abuso de un medicamento es el uso excesivo intencionado, persistente o esporádico, acompañado de reacciones nocivas físicas o psicológicas. Otro medicamento relacionado con Spravato®, la ketamina, es conocido por su potencial de abuso[11], por lo que a las personas que toman Spravato® se les realiza un seguimiento para detectar un posible abuso de la medicación.

Comportamiento de búsqueda de sustancias: actividades realizadas para obtener sustancias, como solicitar más medicación, o cambios de dosis.

Uso inadecuado: uso inapropiado de un medicamento de manera intencionada

¿Con qué frecuencia se ha observado abuso del medicamento con Spravato®?

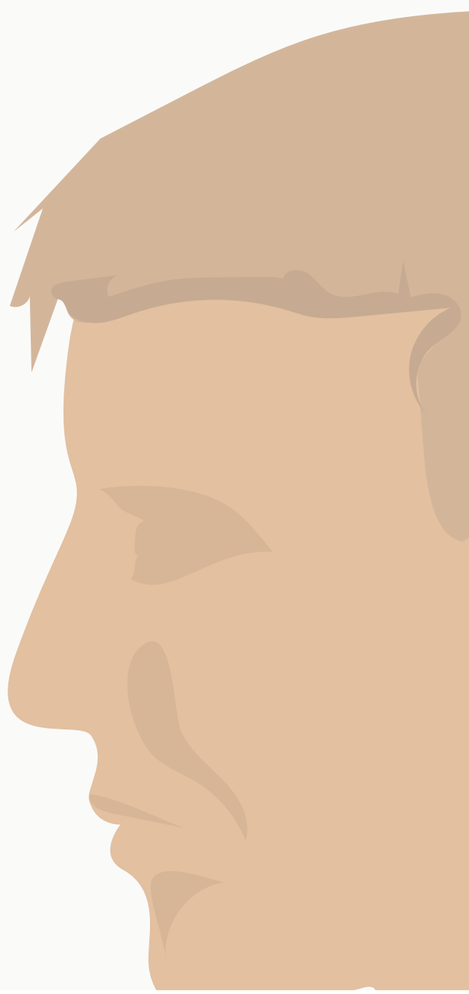
No hubo evidencias de comportamientos de búsqueda de medicamento, ni casos confirmados de uso inadecuado durante los ensayos clínicos con Spravato®.[9]

¿Qué pacientes tienen mayor riesgo de abuso del medicamento?

Tiene un mayor riesgo de abusar de este medicamento si tiene antecedentes de:[12]

- Problemas de salud mental
- Factores ambientales estresantes que afectan a su bienestar
- Toma de medicamentos de prescripción con potencial adictivo
- Abuso de drogas y adicción en su familia

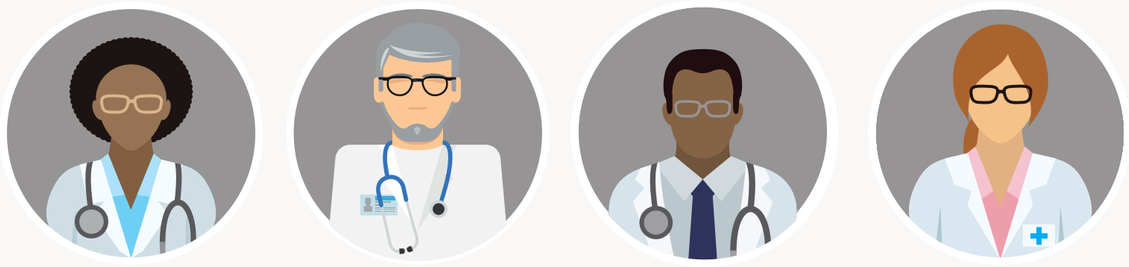
Las personas con antecedentes de abuso de drogas o dependencia pueden presentar un mayor riesgo de abuso y/o uso inadecuado de Spravato®.[2] Hable con su médico si alguna vez ha tenido problemas de abuso de sustancias, incluyendo medicamentos con receta o sustancias ilícitas, o con el alcohol, o si le preocupa la posibilidad de abuso o puede tener antecedentes de las afecciones que se describen aquí.



Control del riesgo de abuso

Su profesional sanitario le vigilará para detectar cualquier signo de abuso de Spravato®. Si cree que está en riesgo, le preguntará por el uso de medicamentos y hablará con usted sobre cualquier preocupación que pueda tener.

Si tiene antecedentes de trastorno por consumo de sustancias, incluido el alcohol, su médico discutirá este asunto con usted para confirmar que es seguro que reciba tratamiento con Spravato®.



Así es como su profesional sanitario controlará los riesgos y le proporcionará asistencia antes, durante y después del tratamiento con Spravato®

Preparación para la administración de Spravato®

- Su profesional sanitario le explicará los posibles riesgos asociados al tratamiento con Spravato® y le indicará cómo se administra el tratamiento.
- Informe a su profesional sanitario si tiene alguna condición médica previa o si está tomando algún medicamento que pueda afectar a su tratamiento con Spravato®.
- No coma 2 horas antes, no use un pulverizador nasal 1 hora antes y no beba 30 minutos antes de tomar Spravato®.
- No puede conducir tras la sesión de tratamiento con Spravato®. Si su médico le indica que está estable y puede abandonar la clínica u hospital después del tratamiento con Spravato®, vuelva a casa en transporte público, en taxi o consiga que le lleve otra persona.

Antes de la sesión de tratamiento

- El profesional sanitario se asegurará de que se encuentre en un entorno tranquilo.
- Se le medirá la presión arterial para ver si es seguro que se le administre Spravato®.
- El profesional sanitario le enseñará cómo utilizar el dispositivo nasal de Spravato®.

Durante la sesión de tratamiento

- Podrá descansar en una silla cómoda o tumbarse.
- Se tendrá que aplicar el pulverizador usted mismo a través de la nariz.
- Su profesional sanitario le vigilará para detectar signos de cualquier efecto adverso.
- Informe a su profesional sanitario si se siente mal.
- Un profesional sanitario comprobará su presión arterial periódicamente.

Después de la administración del tratamiento

- El profesional sanitario comprobará cómo se siente y juntos determinarán el momento en el que ya no será necesario que siga en observación.
- El profesional sanitario controlará su presión arterial.
- La administración de Spravato® puede causarle mareos o somnolencia, lo que puede afectar temporalmente a su capacidad de concentración.

¿Cómo notificar sospechas de reacciones adversas?

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Referencias

1. Prospecto de Spravato® (esketamina).
2. Ficha técnica de Spravato® (esketamina).
3. Popova V, *et al*. Am J Psychiatry 2019; 176:428–438.
4. Williamson DJ, *et al*. J Clin Psychiatry 2022; 83(6):21m14318.
5. Wajs E, *et al*. J Clin Psychiatry 2020; 81:19m12891.
6. Maaranen P, *et al*. Aust N Z J Psychiatry 2005; 39:387–394.
7. Bremner JD, *et al*. J Trauma Stress 1998; 11:125–136.
8. American society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation: definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia 2024. Disponible en: https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedation-analgesia. Último acceso: mayo 2025.
9. Spravato (esketamine nasal spray) Risk Management Plan V7.1. EMEA/H/C/004535/R/0023. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/spravato-epar-risk-management-plan_en.pdf. Último acceso: enero 2025.
10. Doherty T, *et al*. CNS Drugs 2020; 34:229–310.
11. Liu Y, *et al*. Brain Res Bull 2016; 126:68–73.
12. CASAColumbia. Addiction Medicine: Closing the Gap Between Science and Practice. June 2012. Available from: https://drugfree.org/reports/addiction-medicine-closing-the-gap-between-science-and-practice/#. Último acceso Mayo 2025.

Notas

Puede utilizar estas páginas para anotar sus preguntas sobre Spravato®, y los consejos que le dé su médico

