

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 345 cod (N05AX15): DCI CARIPRAZINUM

I. Indicația terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

Tratamentul schizofreniei la adulți (cod **312** conform CIM revizia a 10-a)

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

- Diagnostic confirmat de schizofrenie, lipsa contraindicațiilor majore constatată clinic și anamnestic.

2. Criterii de excludere

- Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranță la tratament, efecte secundare și/sau adverse necontrolabile sau intolerabile.

III. Tratament

- Doza inițială recomandată este de 1,5mg. Creșterea dozelor se face progresiv, pe baza evaluării clinico-evolutive, cu câte 1,5mg, o dată pe zi, până la doza efecace. Doza maximă zilnică este de 6mg.
- Ajustarea dozelor și durata tratamentului se stabilesc în funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.

IV. Contraindicații

- Hipersensibilitate sau intoleranță.
- Administrarea concomitentă de inhibitori puternici sau moderați ai CYP3A4 (de exemplu: boceprevir, claritromicină, cobicistat, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodonă, nelfinavir, posaconazol, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telitromcină, voriconazol, diltiazem, eritromicină, fluconazol, verapamil).
- Administrarea concomitentă de inductori puternici sau moderați ai CYP3A4 (de exemplu: carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, rifampicină, sunătoare (*Hypericum perforatum*), bosentan, efavirenz, etravirină, modafinil, nafcilină).

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Monitorizarea periodică a tensiunii arteriale, mai ales la pacienții cu boală cardiovasculară cunoscută.
- Monitorizarea periodică a glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.
- Monitorizarea periodică a greutateii și IMC.
- Prudență și ajustarea dozelor la pacienții vârstnici, după caz și indicație.
- De evitat consumul de alcool pe durata tratamentului.

VI. Monitorizarea tratamentului / criterii de evaluare a eficacității terapeutice

Evaluarea tratamentului se face la câteva săptămâni de la inițiere și după fiecare ajustare a dozelor. Eficacitatea tratamentului se reflectă în ameliorarea simptomatologiei și a gradului de funcționare globală, pe baza evaluării periodice de specialitate (la 3-6 luni).

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranță la tratament, efecte secundare și/sau adverse necontrolabile sau intolerabile, interacțiuni medicamentoase incompatibile, insuficiență hepatică sau renală severă confirmată.

VIII. Prescriptori

Inițiere: Medici din specialitatea psihiatrie.

Continuare: Medici din specialitatea psihiatrie sau medici de familie care pot continua prescrierea pe o perioadă de 3 luni conform scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.”