

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 347 cod (N06AX27): DCI ESKETAMINUM

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

Tratamentul tulburării depresive majore rezistente la tratament, în asociere cu un SSRI sau un SNRI, la adulții care nu au răspuns la cel puțin două tratamente diferite cu antidepressive în episodul depresiv curent moderat până la sever.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

- Diagnostic confirmat de depresie rezistentă la tratament, lipsa contraindicațiilor majore constatată clinic și anamnestice, disponibilitate de prezentare într-o unitate sanitară de specialitate pentru administrarea tratamentului și monitorizare post-administrație, conform graficului de administrare.

2. Criterii de excludere

- Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranță la tratament, efecte secundare și/sau adverse necontrolabile sau intolerabile, contraindicații majore, vârsta sub 18 ani, pacienți cu insuficiență hepatică (severă) Clasa C Child-Pugh.

III. Tratament

Administrarea tratamentului se face în două etape, doar într-un cadru clinic adecvat:

1. Etapa de inducție: săptămânile 1-4

- În ziua 1 se administrează doza de inițiere. Dozele ulterioare vor fi administrate de două ori pe săptămână.

2. Etapa de întreținere: începând cu săptămâna 5

- Pe parcursul săptămânilor 5-8, tratamentul va fi administrat o dată pe săptămână. Începând cu săptămâna 9, tratamentul va fi administrat o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni, în funcție de răspunsul la tratament și evoluția clinică.

Antidepressivele orale recomandate pentru asociere sunt:

- SSRI - escitalopram sau sertralină. Cu prudență, pot fi administrate și alte substanțe din această clasă.
- SNRI - duloxetină sau venlafaxină cu eliberare prelungită

Înainte de administrare, pacientul trebuie instruit să nu consume alimente cu 2 ore înainte, să nu folosească decongestionante nazale cu 1 oră înainte și să nu consume băuturi cu 30 minute înainte. De asemenea, va fi instruit să nu planifice conducerea de autovehicule sau implicarea în activități care necesită vigilență mentală și coordonare motorie până în ziua următoare, după un somn odihnitor.

Tensiunea arterială va fi măsurată înainte de administrare. Ca regulă, o valoare peste 140/90 mmHg impune evaluarea raportului risc-beneficiu pentru administrarea esketaminei.

Administrarea spray-ului nazal de esketamină se face de către pacient, sub supravegherea personalului medical, conform procedurii descrise în prospect.

După administrare, pacientul va fi monitorizat timp de 1-2 ore în privința tensiunii arteriale și a stării de vigilență, putând părăsi unitatea sanitară atunci când starea generală este considerată stabilă de către medic. Pacientul nu va conduce autovehicule după administrarea tratamentului.

La sfârșitul perioadei de inducție se va face o evaluare a beneficiului terapeutic pentru a aprecia oportunitatea de continuare a tratamentului în etapa de întreținere. În situația în care pacientul prezintă indicație de continuare a administrării, durata tratamentului după ameliorarea simptomelor depresive este de cel puțin 6 luni.

Graficul de administrare și ajustarea dozelor în funcție de vârstă și evoluția clinică sunt redată în tabelul de mai jos.

Vizita	Adulți < 65 ani	Adulți ≥ 65 ani
Etapa de inducție		
Săptămâna 1		
Inițiere - Vizita 1	56mg	28mg
Vizita 2	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 2		
Vizitele 3 și 4	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 3		
Vizitele 5 și 6	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 4		
Vizitele 7 și 8	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Etapa de întreținere		
Săptămâna 5		
Vizita 9	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 6		
Vizita 10	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 7		
Vizita 11	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 8		
Vizita 12	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Din săptămâna 9		
Vizita 13 și în continuare, la 1 sau 2 săptămâni	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg

IV. Contraindicații

- Hipersensibilitate sau intoleranță.
- Tensiune arterială necontrolată terapeutic.
- Istoric de AVC sau boală anevrismală
- Eveniment cardiovascular recent (în ultimele 6 săptămâni), inclusiv infarct miocardic
- Pacienți cu antecedente de hemoragie intracerebrală

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Prudență și ajustarea dozelor la pacienții vârstnici, după caz și indicație.
- Comorbidități psihiatrice (adiecții, tulburări psihotice, tulburare bipolară).
- Hipertiroidism care nu a fost suficient tratat
- De evitat consumul de alcool pe durata tratamentului.
- Spravato nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârstă fertilă și care nu utilizează metode contraceptive. Dacă o femeie rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Spravato, tratamentul trebuie întrerupt, iar pacienta trebuie consiliată cât mai rapid posibil cu privire la riscul potențial pentru făt și opțiunile clinice/terapeutice.

VI. Monitorizarea tratamentului / criterii de evaluare a eficacității terapeutice

Eficacitatea tratamentului se reflectă în ameliorarea simptomatologiei și a gradului de funcționare globală, pe baza evaluării periodice de specialitate, după etapa de inducție și ulterior 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.

VIII. Prescriptori

Inițiere și continuare: Medici din specialitatea psihiatrie din unitățile sanitare de specialitate prin care se derulează subprogramul P11.2 – Tulburare depresivă majoră.”