Załącznik B.147.

**LECZENIE CHORYCH NA DEPRESJĘ LEKOOPORNĄ (ICD-10: F33.1, F33.2)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria włączenia do programu**

Do leczenia *esketaminą* w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający łącznie następujące kryteria:1. wiek od ukończenia 18 roku życia do75 roku życia;
2. potwierdzone rozpoznanie depresji zakwalifikowanej wg obowiązującej klasyfikacji ICD-10 do kodów: F33.1 i F33.2;
3. aktualny epizod depresji o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim wg skali MADRS;
4. przeciwwskazania lub oporność lub brak zgody pacjenta na terapię elektrowstrząsami;
5. potwierdzenie depresji lekoopornej zdefiniowanej jako zaburzenia depresyjne u osób dorosłych, u których nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej dwa różne leki przeciwdepresyjne (stosowane w odpowiedniej dawce przez odpowiedni czas, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego i Konsultanta Krajowego ds. Psychiatrii Dorosłych) w obecnym epizodzie depresji o stopniu nasilenia od umiarkowanego do ciężkiego;
6. nie więcej niż 5 różnych leków przeciwdepresyjnych w bieżącym epizodzie depresji;
7. co najmniej drugi epizod depresji;
8. obecny epizod trwający co najmniej 6 miesięcy wg daty pierwszej wizyty lekarskiej związanej z leczeniem tego epizodu;
9. wykluczenie rozpoznanie zaburzeń osobowości typu *borderline* lub choroby afektywnej dwubiegunowej;
10. brak historii uzależnień w wywiadzie (uzależnienie od alkoholu, leków nasennych, uspokajających, przeciwbólowych lub narkotyków);
11. wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;
12. niewystępowanie stanów klinicznych, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają włączenie terapii;
13. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej ChPL.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni esketaminą w ramach innego sposobu finansowania terapii (z wyjątkiem trwających badań klinicznych), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego oraz nie spełniali kryteriów wyłączenia.1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu - przy czym maksymalny czas leczenia w programie wynosi 8 miesięcy (łącznie faza indukcji i faza podtrzymania).Pod koniec fazy indukcji (po 4 tygodniach leczenia) należy ocenić dowody korzyści terapeutycznej, aby określić potrzebę kontynuacji leczenia.1. **Kryteria wyłączenia z programu**
2. brak potwierdzonej **skuteczności leczenia** pod koniec fazy indukcji (redukcja wyniku w skali MADRS o mniej niż 50% w porównaniu do wyniku z badania kwalifikującego do programu);
3. **utrata skuteczności terapii** w trakcie leczenia podtrzymującego (wynik w skali MADRS > 22 w trakcie dwóch kolejnych badań);
4. nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
5. wystąpienie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;
6. hospitalizacja z powodu nasilenia się depresji lub innego klinicznie istotnego zdarzenia określonego na podstawie oceny klinicznej jako wskazującego na nawrót choroby depresyjnej takiej jak - próby samobójcze lub hospitalizacja w celu zapobiegania samobójstwom;
7. zmiana towarzyszącego leczenia przeciwdepresyjnego (z przyczyn innych niż nietolerancja doustnego leku przeciwdepresyjnego).
 | 1. **Dawkowanie**
	1. **Pacjenci poniżej 65 r.ż.**

**Faza indukcji:*** **tygodnie 1-4:** pierwsze podanie 56 mg, kolejne podania 56 mg lub 84 mg dwa razy w tygodniu.

Pod koniec fazy indukcji należy ocenić dowody korzyści terapeutycznej, aby określić potrzebę kontynuacji leczenia. **Faza podtrzymująca:*** **tygodnie 5-8:** 56 mg lub 84 mg raz w tygodniu,
* **od 9 tygodnia:** 56 mg lub 84 mg co 2 tygodnie lub raz w tygodniu.

Konieczność dalszego leczenia należy okresowo oceniać.* 1. **Pacjenci od 65 roku życia**

**Faza indukcji:*** **tygodnie 1-4:** pierwsze podanie 28 mg, kolejne podania 28 mg, 56 mg lub 84 mg dwa razy w tygodniu.

Wszystkie zmiany dawki powinny przyrastać stopniowo o 28 mg. Pod koniec fazy indukcji należy ocenić dowody korzyści terapeutycznej, aby określić potrzebę kontynuacji leczenia. **Faza podtrzymująca:*** **tygodnie 5-8:** 28 mg, 56 mg lub 84 mg raz w tygodniu,
* **od 9 tygodnia:** 28 mg, 56 mg lub 84 mg co 2 tygodnie lub raz w tygodniu.

Wszystkie zmiany dawki powinny przyrastać stopniowo o 28 mg. Konieczność dalszego leczenia należy okresowo oceniać. * 1. W fazie podtrzymującej zaleca się utrzymanie dawki, którą pacjent otrzymuje na końcu fazy indukcji. Podczas fazy podtrzymującej, w celu utrzymania remisji/odpowiedzi należy indywidualnie dostosować dawkowanie produktu leczniczego do najniższej częstości podawania.
 | 1. **Badania przy kwalifikacji do programu**
2. ocena nasilenia depresji wg skali MADRS;
3. badanie psychiatryczne mające na celu udokumentowanie wykluczenia:
4. zaburzeń osobowości,
5. choroby afektywnej dwubiegunowej,
6. uzależniania od alkoholu, leków nasennych, uspokajających, przeciwbólowych lub narkotyków;
7. aktywność aminotransferaz (ASPAT, AlAT);
8. badanie poziomu TSH;
9. pomiar ciśnienia krwi;
10. test ciążowy w celu wykluczenia ciąży – w przypadku kobiet w wieku rozrodczym.
11. **Monitorowanie leczenia**
	1. **Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**
12. pomiar ciśnienia krwi (przed podaniem leczenia oraz około 40 minut po podaniu dawki, a następnie, zgodnie z potrzebą kliniczną);
13. ocena pod kątem rozwoju zachowań lub stanów nadużywania lub niewłaściwego stosowania leku.
	1. **Monitorowanie skuteczności leczenia**
14. ocena nasilenia objawów według skali MADRS:
15. w fazie indukcji:
* jeden raz w tygodniu,
* po koniec fazy indukcji w celu oceny **skuteczności terapii** warunkującej kontynuację leczenia - zgodnie z pkt 1 kryteriów wyłączenia,
1. w fazie podtrzymującej:
* przy każdym podaniu leku w celu oceny ewentualnej **utraty skuteczności terapii** (nawrót choroby) – zgodnie z pkt 2 kryteriów wyłączenia lub **uzyskania remisji** (zdefiniowana jako wynik w skali MADRS < 10) lub **trwałej remisji** (zdefiniowana jako wynik w skali MADRS < 10 uzyskany w każdym kolejnym badaniu).
1. **Monitorowanie programu**
2. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
3. uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym rejestrze dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, w tym wskaźników skuteczności leczenia (wynik w skali MADRS, redukcja wyniku w skali MADRS pod koniec fazy indukcji, utrata skuteczności terapii, remisja) z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;
4. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
 |