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. |