

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO ESKETAMINA (Spravato®)

Indicazione 1: disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento

Indicazione 2: trattamento acuto di breve termine, per la rapida riduzione dei sintomi depressivi che costituiscono una emergenza psichiatrica

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli medici specialisti in psichiatria o neurologia)

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐
Comune di nascita _____ Estero ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

☐ **Indicazione 1:**

Indicazione registrata e rimborsata SSN:

Esketamina, in combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave.

☐ **Indicazione 2:**

Indicazione autorizzata:

Esketamina, in combinazione con una terapia antidepressiva orale, è indicato negli adulti con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore, come trattamento acuto di breve termine, per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono una emergenza psichiatrica.

Indicazione rimborsata SSN:

Esketamina, in combinazione con una terapia antidepressiva orale, è rimborsato negli adulti di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età, con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore (punteggio MADRS totale >28) senza manifestazioni psicotiche, come trattamento acuto di breve termine per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono un'emergenza psichiatrica di entità tale da presentare una indicazione al ricovero.

Esketamina è una sostanza stupefacente (Tabella dei medicinali sez. A di cui al DPR 309/90 e succ. mod.) con obbligo di registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, classe di rimborsabilità H, RMR (ricetta ministeriale a ricalco). La Scheda di prescrizione deve quindi essere presentata, unitamente alle singole prescrizioni su RMR effettuate dallo specialista ai fini della consegna del farmaco. La richiesta di Spravato alla farmacia interna può avvenire anche attraverso l'utilizzo del solo modulo di approvvigionamento per i medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope, così come disciplinato dal Decreto Ministeriale 15 febbraio 1996.

Per le modalità di distribuzione e conservazione deve seguire le regole previste per i medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella di cui al DPR 309/90

Esketamina è solo per uso nasale. Lo spray nasale è un dispositivo monouso che rilascia un totale di 28mg di esketamina in due erogazioni (una per ciascuna narice).

Si dovranno usare:

- 1 dispositivo (per una dose di 28 mg),
- 2 dispositivi (per una dose di 56 mg)
- 3 dispositivi (per una dose di 84 mg),

Fra l'utilizzo di un dispositivo e l'altro è necessaria una pausa di 5 minuti.

Indicazione 1

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Diagnosi di Disturbo Depressivo Maggiore
- ☐ mancata risposta ad almeno due diversi trattamenti antidepressivi prescritti a dose e per un tempo adeguati nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave:

Trattamento 1 (specificare):

Trattamento 2 (specificare):

Posologia

Fase	Induzione: Υ settimane 1-4	Mantenimento: Υ settimane 5-8 Υ dalla settimana 9
età < 65 anni	Υ 1° dose: 56 mg Dosi successive (dalla 2° alla 9° dose): Υ 56 mg 2 volte alla settimana oppure Υ 84 mg 2 volte alla settimana	Υ 56 mg alla settimana (da 5° a 8° sett.) Υ 56 mg ogni 2 settimane (dalla 9° sett.) oppure Υ 84 mg alla settimana (da 5° a 8° sett.) Υ 84 mg ogni 2 settimane (dalla 9° sett.)
età ≥ 65 anni	Υ 1° dose: 28 mg dosi successive (dalla 2° alla 9° dose): Υ 28 mg 2 volte alla settimana oppure Υ 56 mg 2 volte alla settimana oppure Υ 84 mg 2 volte alla settimana	Υ 28 mg alla settimana (da 5° a 8° sett.) Υ 28 mg ogni 2 settimane (dalla 9° sett.) oppure Υ 56 mg alla settimana (da 5° a 8° sett.) Υ 56 mg ogni 2 settimane (dalla 9° sett.) oppure Υ 84 mg alla settimana (da 5° a 8° sett.) Υ 84 mg ogni 2 settimane (dalla 9° sett.)
	Al termine della fase di induzione deve essere valutata la presenza del beneficio terapeutico per determinare la necessità di continuare il trattamento	La necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata periodicamente sulla base della risposta clinica e del profilo di tollerabilità del singolo paziente. La durata prevista per il trattamento è di almeno 6 mesi.

Indicazione 2

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Episodio da moderato a grave di Disturbo Depressivo Maggiore (punteggio MADRS totale >28) senza manifestazioni psicotiche
- ☐ trattamento con una terapia antidepressiva orale in corso ☐ o *ex novo* ☐, specificare:-----
- ☐ Età compresa tra 18 e 65 anni
- ☐ Condizione di emergenza psichiatrica di entità tale da costituire una indicazione al ricovero

età $\leq$ 65 anni	☐ 84 mg 2 volte alla settimana per 4 settimane NB La riduzione della dose a 56 mg è consentita in base alla tollerabilità. Dopo 4 settimane di trattamento con Spravato, la terapia antidepressiva orale deve essere continuata secondo giudizio clinico.
--------------------	--

Posologia

In questi pazienti il trattamento con esketamina deve essere parte del piano generale di assistenza clinica.

L'efficacia di esketamina nella prevenzione del suicidio o nella riduzione dell'ideazione o di comportamenti suicidari non è stata dimostrata.

L'uso di esketamina non preclude la necessità di ricovero, se clinicamente giustificato, anche se i pazienti presentano un miglioramento dopo una dose iniziale di esketamina (vedere paragrafo 4.4 RCP).

Esketamina deve essere autosomministrata dal paziente sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario e in un contesto clinico appropriato.

Prima della somministrazione deve essere misurata la pressione arteriosa: se elevata, devono essere considerati i benefici e i rischi del trattamento; la pressione arteriosa deve essere rimisurata dopo circa 40 minuti dalla somministrazione, e successivamente come clinicamente opportuno.

Il farmaco non deve essere somministrato se un aumento della pressione arteriosa o della pressione intracranica rappresenta un grave rischio.

I pazienti con condizioni cardiovascolari o respiratorie compromesse o instabili richiedono ulteriori precauzioni. In questi pazienti, il farmaco deve essere somministrato in un ambiente in cui siano disponibili attrezzature adeguate per la rianimazione e operatori sanitari con una formazione nella rianimazione cardiopolmonare.

A causa del rischio di sedazione o di dissociazione, il paziente deve essere osservato da un operatore sanitario fino a quando è considerato clinicamente stabile e pronto a lasciare il contesto sanitario.

Fare sempre riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per una informazione completa sul farmaco e in particolare per quanto riguarda le principali controindicazioni d'uso e le principali avvertenze d'uso.

La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare:

per l'indicazione 1:

- 4 settimane nella fase di induzione
- 4 settimane nella fase di mantenimento (dalla 5° alla 8° settimana)
- 6 mesi nel mantenimento (dalla 9° settimana)

per l'indicazione 2: la scheda di prescrizione è unica non rinnovabile

Data _____

Timbro e Firma del Medico

