

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2020-12-17

Riktlinjen är giltig t o m 2022-12-17 (riktlinjen kan revideras innan detta datum om NT-rådet uppdaterar riktlinjerna)

Regionala riktlinjer för Spravato (esketamin) vid terapistånds depression i Region Skåne

Läkemedelsrådet i Region Skåne har fastställt övergripande principer för användning av kostsam läkemedelsterapi [1] och som finns att läsa via Vårdgivare Skånes hemsida under läkemedel: [Region Skånes övergripande principer för kostsam läkemedelsterapi](#)

Sammanfattande kommentarer och rekommendation

Region Skåne följer NT-rådets rekommendation [2] och för detaljer och litteraturstöd se, via Janusinfos hemsida: [NT-rådets rekommendation beträffande behandling med Spravato](#)

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- Att Spravato i kombination med antidepressiva kan användas vid unipolär svår terapistånds depression (F32.2) när andra behandlingsalternativ är uttömda
- Att patienten bör ha prövat minst fyra behandlingsalternativ mot sin depression innan Spravato prövas
- Att i övrigt inte använda Spravato
- Att effekten av behandlingen ska utvärderas kontinuerligt (månadsvis) med både klinisk bedömning och skattningar (MADRS-M och funktionsskattningsskala). Vid utebliven eller otillräcklig effekt 4–6 veckor efter insättning ska Spravato sättas ut
- Att registrera behandling med Spravato med åtgärdskoderna DT018, N06AX27

Enligt Socialstyrelsen kan hälso- och sjukvården i undantagsfall

- Erbjudna behandling med esketamin som tillägg till andra antidepressiva läkemedel till vuxna med behandlingsresistent medelsvår till svår egentlig depression (*prioritet 10*).

Avgörande för rekommendationen är att åtgärden troligen har en liten effekt på depressionens svårighetsgrad [3].

Patienter med terapistånds depression bedöms och behandlas med Spravato på två behandlingsenheter i Region Skåne, på enheten för hjärnstimulering i Helsingborg respektive Lund.

Patienter från alla psykiatrienheter i Skåne, både inom egen och privat regi kan remitteras för bedömning av eventuell behandling med Spravato. Beslut om behandling, utvärdering och beslut om avslut tas på behandlingsenheterna i Helsingborg respektive Lund.

Behandlingsförsök ska ha genomförts enligt kliniska experters kriterier i NT-rådets rekommendation innan remiss skickas. Om något steg i rekommendationen inte följts behöver remittenten beskriva anledningen till detta. Remissmallen ska vara ifylld och bifogas remissen liksom koncentrationsbestämning av de antidepressiva som patienten står på vid remitteringstillfället.

Bakgrund och klinisk effekt

Definition

Socialstyrelsen definierar behandlingsresistent depression enligt följande [3]:

”Vid en svår behandlingsresistent egentlig depression har man prövat två olika klasser av antidepressiva läkemedel i adekvat dos under adekvat tid, och där man förvissat sig om att patienten verkligen tagit läkemedlen, men där man ändå inte fått full effekt.”

Etiologi

Orsaken till depression återfinns i såväl genetiska som neurokemiska faktorer samt miljöfaktorer [3].

Symtom

Depression kännetecknas av en eller flera episoder med sänkt stämningsläge och/eller minskad förmåga till känslomässigt engagemang samt nedsatt funktionsförmåga inklusive nedsatt kognition. Andra vanligt förekommande symtom är känsla av värdelöshet, skuld känslor, sömnstörningar och psykomotorisk hämning eller agitation. Själv-mordstankar är vanliga och risken för fullbordat självmord är förhöjd [3].

Prevalens/incidens - Aktuell patientpopulation

Årligen insjuknar uppemot 350 miljoner människor runt om i världen i depression. I Sverige drabbas var fjärde medborgare av en behandlingskrävande depression någon gång under sin livstid. Drygt hälften av dessa riskerar att återinsjukna [3].

Diagnostik

Depressionsdiagnosen ställs utifrån anamnes och status samt värdering av funktionsnivå. Somatiska orsaker ska uteslutas. Svårighetsgraden ska värderas med hjälp av den intervjubaserade skattningsskalan, MADRS-M [3].

Behandling med Spravato

Innan behandling med Spravato kan inledas ska nedanstående kriterier vara uppfyllda [2]:

- Man behöver säkerställa att det rör sig om svår depression (F32.2) innan behandling med Spravato övervägs. Man bör också utesluta depression som sekundär till t. ex. psykosocial belastning, neuropsykiatrisk problematik, anpassningsstörning eller personlighetssyndrom.

www.vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel

Fastställt 2020-12-17

Giltigt 2022-12-17

- Spravato i kombination med antidepressiva bör förbehållas patienter med unipolär svår terapiresistent depression (F32.2) när andra behandlingsmöjligheter är uttömda.
- Det är viktigt att motverka indikationsglidning och överförskrivning.
- Patienten bör ha prövat minst fyra behandlingsalternativ mot depression innan Spravato prövas.

För att behandling med Spravato ska vara aktuell bör patienten ha prövat nedanstående behandlingsalternativ [2]:

- Minst två olika antidepressiva läkemedel ur två olika läkemedelsklasser i adekvata doser och under en längre tid
- Adjuvant behandling med litium eller atypiska antipsykotiska läkemedel i antidepressiv dosering
- Dessutom bör följande ha övervägts/provats innan behandling med Spravato prövas:
- Elektrokonvulsiv terapi (ECT) med unilateral och eventuellt bitemporal behandling
- Repetitiv transkraniell magnetstimulering
- Adekvat psykoterapi

Man bör avstå från behandling med Spravato hos patienter med följande tillstånd eftersom effekten av preparatet inte har studerats vid dessa diagnoser [2]:

- Tidigare eller pågående beroendeproblem
- Tidigare eller pågående psykotiska symtom
- Tidigare dissociativa tillstånd
- Personlighetssyndrom
- Autism

Uppföljning/utsättning av behandling [2]

- Vid utebliven eller otillräcklig effekt 4–6 veckor efter insättning ska Spravato sättas ut

Bedömning av behov av förändringar i vårdorganisationen

Spravato är ett rekvisitionsläkemedel som kommer att administreras vid ett dagvårdsbesök med sjuksköterska närvarande. Läkare ska bedöma patienten initialt, följa upp patientens tillstånd och finnas tillgänglig för konsultation under själva behandlingen.

www.vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel

Fastställt 2020-12-17

Giltigt 2022-12-17

- Personal som kan bedöma patientens tillstånd och behov av detta läkemedel samt utvärdera effekt (läkare)
- Personal som kan administrera behandlingen och övervaka patienten efter administrering av läkemedel (sjuksköterska)
- Behandlingsrum
- Organisation kring polikliniska patienter
- Förvaring av substans

Remittent

Specialist i psykiatri

Förskrivare

Den förskrivande läkaren ska ha specialistkompetens i psykiatri.

Systematisk uppföljning

Det finns i dagsläget inget nationellt kvalitetsregister som kommer att användas för registrering av behandling med Spravato.

Kostnader

Kostnaden för behandling med Spravato ligger på ca 200 000 kr per patient och år.

Registrering

Registrering av behandling med Spravato sker med åtgärdskoderna DT018, N06AX27

Författare

Terapigrupp Psykiatri

Referenser

1. <https://vardgivare.skane.se/siteassets/1.-vardriktlinjer/lakemedel/riktlinjer/ovriga-riktlinjer-och-direktiv/overgripande-principer-for-kostsam-lakemedelsterapi.pdf>
2. [janusinfo.se/nationellt införande av läkemedel](https://janusinfo.se/nationellt_införande_av_läkemedel)
3. [Socialstyrelsen.se/nationella-riktlinjer depression-och-ångest](https://socialstyrelsen.se/nationella-riktlinjer-depression-och-ångest)
4. [Läkemedelsverket.se/Begränsning-av-utlämnande-av-nasalt-esketamin](https://lakemedelsverket.se/Begransning-av-utlamnande-av-nasalt-esketamin)

Bilagor

Remissmall, se nedan

Remissmallen förekommer också som ett separat dokument, se Vårdgivare Skånes hemsida:
<https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel/#43054>

Remissmall inför bedömning av behandling med intranasal Esketamin (Spravato)

Remittent, specialist i psykiatri: _____

Förlopp av den nuvarande episoden

Debut/ När var pat helt frisk senast?

Den nuvarande episoden varaktighet?

Mani? När? Hur många ggr?

Hypomani? När? Hur många ggr?

Episodicitet? Ja/Nej

Antal tidigare depressiva episoder:

Utlösande faktorer:

Behandlingar som provats för den nuvarande episoden

SSRI: Ja/Nej, vilket/vilka preparat, i vilken dos, hur länge

NaSSa: Ja/Nej, vilket/vilka preparat, i vilken dos, hur länge

SNRI : Ja/Nej, vilket/vilka preparat, i vilken dos, hur länge

TCA: Ja/Nej, vilket/vilka preparat, i vilken dos, hur länge

MAOI: Ja/Nej, vilket/vilka preparat, i vilken dos, hur länge

SGA: Ja/Nej, vilket/vilka preparat, i vilken dos, hur länge

Andra stämningsstabiliserande: Ja/Nej, vilket/vilka preparat, i vilken dos, hur länge

Kombinationsbehandling: Ja/Nej, vilka preparat, i vilka doser, hur länge

ECT: Ja/Nej

rTMS: Ja/Nej

Psykoterapi: vilken typ av psykoterapi?

Läkemedelskoncentrationsbestämning av aktuell läkemedelsbehandling

Anamnes

Tidigare psykiatriska sjukdomar:

Tidigare somatiska sjukdomar:

Nuvarande somatiska sjukdomar:

Ärftlighet:

Missbruk:

Social situation:

Aktuell medicinering:

Om patienten inte prövat alla ovan nämnda behandlingsalternativ motivera varför.

Diagnostiska instrument och skattningsskalor

SCID II:

MINI DSM:

MDQ:

MADRS-M:

Alla är inte obligatoriska men man ska ha tagit ställning till behovet.

Kliniska symtom/observationer:

Melankoliska drag: Ja/Nej

Dygnsvariation?

Nedsatt sexlust?

Ofrivillig viktnedgång?

Tidig morgonuppvaknande?

Psykomotorisk hämning?

Psykotiska symtom?

Somatisk undersökning, uteslut neurologiska och endokrina orsaker till symtomen.

MR:

CT:

LP:

EEG:

NL-status:

Blodprover:

Kognitiv status: