

**REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE**

Process	3.3.9	Version	2
Skapad av	<a href="#">LAG läkemedel psykiatri</a>	Dokument id	L1PS2-02
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2024-03-19
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2026-03-19

## Spravato (esketamin) vid terapieresistent depression

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: [Övergripande principer för användning av kostsam läkemedelsterapi \(skane.se\)](#)

### 1 Sammanfattning och rekommendation

Region Skåne följer NT-rådets rekommendation [2] och för detaljer och litteraturstöd se, via Janusinfos hemsida: [Spravato \(esketamin\) vid behandlingsresistent depression och akut korttidsbehandling vid psykiatrisk nödsituation \(janusinfo.se\)](#)

#### 1.1 NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- Att Spravato i kombination med antidepressiva kan användas vid unipolär svår terapieresistent depression (F32.2) när andra behandlingsmöjligheter 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

## 1.2 Enligt Socialstyrelsen kan hälso- och sjukvården i undantagsfall

- Erbjudas 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 terapiresistent 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.

## Innehåll

Spravato (esketamin) vid terapiresistent depression .....	1
1 Sammanfattning och rekommendation .....	1
1.1 NT-rådets rekommendation till regionerna är:.....	1
1.2 Enligt Socialstyrelsen kan hälso- och sjukvården i undantagsfall .....	2
2 Förändringar jämfört med tidigare version .....	5
3 Bakgrund och klinisk effekt .....	5
3.1 Definition .....	5
3.2 Etiologi.....	5
3.3 Symtom .....	5
3.4 Prevalens/incidens - Aktuell patientpopulation .....	5
3.5 Diagnostik .....	6
3.6 Behandling med Spravato .....	6
3.6.1 Innan behandling med Spravato kan inledas ska nedanstående kriterier vara uppfyllda [2]:.....	6
3.6.2 För att behandling med Spravato ska vara aktuell bör patienten ha prövat nedanstående behandlingsalternativ [2]:.....	6
3.6.3 Man bör avstå från behandling med Spravato hos patienter med följande tillstånd eftersom effekten av preparatet inte har studerats vid dessa diagnoser [2]:.....	7
3.6.4 Uppföljning/utsättning av behandling [2] .....	7
3.7 Bedömning av behov av förändringar i vårdorganisationen .....	7
4 Remittent .....	7
5 Förskrivare .....	7
6 Systematisk uppföljning.....	8
7 Kostnader .....	8
8 Registrering .....	8
9 Referenser och bilagor .....	8
<b>Remissmall inför bedömning av behandling med intranasal Esketamin (Spravato) .....</b>	<b>9</b>
<b>Remittent, specialist i psykiatri: .....</b>	<b>9</b>
<b>Förlopp av den nuvarande episoden .....</b>	<b>9</b>

<b>Behandlingar som provats för den nuvarande episoden .....</b>	<b>9</b>
<b>Läkemedelskoncentrationsbestämning av aktuell läkemedelsbehandling .....</b>	<b>10</b>
<b>Anamnes.....</b>	<b>10</b>
<b>Diagnostiska instrument och skattningsskalor.....</b>	<b>10</b>
<b>Kliniska symtom/observationer:.....</b>	<b>10</b>
<b>Somatisk undersökning, uteslut neurologiska och endokrina orsaker till symtomen. ....</b>	<b>11</b>

## 2 Förändringar jämfört med tidigare version

2024-03-19

Avsnitt	Uppdatering
	Ingen ändring

## 3 Bakgrund och klinisk effekt

### 3.1 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.”*

### 3.2 Etiologi

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

### 3.3 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. Självmordstankar är vanliga och risken för fullbordat självmord är förhöjd [3].

### 3.4 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].

### 3.5 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].

### 3.6 Behandling med Spravato

3.6.1 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 personlighetsyndrom.
- Spravato i kombination med antidepressiva bör förbehållas patienter med unipolär svår terapistresistent 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.

3.6.2 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 unilaterala och eventuellt bitemporala behandling
- Repetitiv transkraniell magnetstimulering
- Adekvat psykoterapi

3.6.3 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

3.6.4 Uppföljning/utsättning av behandling [2]

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

### 3.7 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.

- 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

## 4 Remittent

Specialist i psykiatri

## 5 Förskrivare

Den förskrivande läkaren ska ha specialistkompetens i psykiatri.

## 6 Systematisk uppföljning

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

## 7 Kostnader

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

## 8 Registrering

Registrering av behandling med Spravato sker med åtgärdskoderna DT018, N06AX27

*Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad 2024-04-16 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)*

## 9 Referenser och bilagor

1. [Övergripande principer för användning av kostsam läkemedelsterapi \(skane.se\)](#)
2. [Samverkanläkemedel - Start sida - Janusinfo.se](#)
3. [Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom - Socialstyrelsen](#)
4. [Begränsning av utlämnande av nasalt esketamin | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Bilaga 1, remissmallen förekommer också som ett separat dokument, se Vårdgivare Skånes hemsida [Läkemedel - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)



## 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:**