



SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO ESKETAMINA (Spravato®)

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome	
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza		Residenza	
Tel.		MMG	

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.

Spravato® è un farmaco 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).
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.

Il trattamento a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in psichiatria o neurologia.

Compilare solo in caso di prima prescrizione:

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Diagnosi: Disturbo Depressivo Maggiore
- ☐ Il paziente non ha risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi precedentemente prescritti a dose e per un tempo adeguati nel corso dell’attuale episodio depressivo da moderato a grave:

Trattamento 1 (specificare):

Trattamento 2 (specificare):

Principali controindicazioni:

- Pazienti per i quali un aumento della pressione arteriosa o della pressione intracranica rappresenta un rischio serio:
 - Pazienti con malattia vascolare aneurismatica (ivi comprese malattie intracraniche, toraciche, dell’aorta addominale o a carico delle arterie periferiche);
 - Pazienti con anamnesi di emorragia intracerebrale;
 - Evento cardiovascolare recente (nelle ultime 6 settimane), incluso infarto del miocardio (IM).
- Ipersensibilità al principio attivo, ketamina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Principali avvertenze d’uso:

- 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 con esketamina;
- 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.
- La pressione arteriosa deve essere rimisurata dopo circa 40 minuti dalla somministrazione, e successivamente come clinicamente opportuno.
- 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.

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Spravato® è solo per uso nasale. Lo spray nasale è un dispositivo monouso che rilascia un totale di 28 mg 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) o 3 dispositivi (per una dose di 84 mg).
Fra l'utilizzo di un dispositivo e l'altro è necessaria una pausa di 5 minuti.

Fase	Induzione: settimane 1-4	Mantenimento: settimane 5-8 dalla settimana 9
età < 65 anni	1° dose: 56 mg Dosi successive (dalla 2° alla 9° dose): 56 mg 2 volte alla settimana <i>oppure</i> 84 mg 2 volte alla settimana	56 mg alla settimana 56 mg ogni 2 settimane* 84 mg alla settimana 84 mg ogni 2 settimane*
età ≥ 65 anni	1° dose: 28 mg dosi successive (dalla 2° alla 9° dose): 28 mg 2 volte alla settimana: 56 mg 2 volte alla settimana: 84 mg 2 volte alla settimana	28 mg alla settimana 28 mg ogni 2 settimane* 56 mg alla settimana 56 mg ogni 2 settimane* 84 mg alla settimana 84 mg ogni 2 settimane*
	L'evidenza del beneficio terapeutico deve essere valutata alla fine della fase di induzione 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

* solo dalla 9° settimana

Per una informazione completa fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Conf. e forma farmac.

Posologia

☒ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione cura

Durata prevista del trattamento (almeno 6 mesi)

Data Termine

La Scheda di prescrizione deve essere presentata, unitamente alle singole prescrizioni su ricetta ministeriale a ricalco effettuate dallo specialista ai fini della consegna del farmaco.

Data Emissione

Timbro e Firma del Medico