

Priimek in ime: .....ID: ..... Dat. rojstva: ..... Dg. (MKB): .....

(izpolni napotni zdravnik)

**1. Ocena pred napotitvijo na zdravljenje z esketaminom<sup>1,2</sup>**

a. Vključitveni kriteriji:

Ne  Da  : Zmerna do huda depresivna epizoda velike depresivne motnje, rezistentna na farmakološko zdravljenje (najmanj dva različna režima zdravljenja z antidepresivi v trajanju 4 – 8 tednov)

Ne  Da  : Zmerna do huda depresivna epizoda velike depresivne motnje, pri kateri je po klinični presoji nujno hitro zmanjšanje simptomov depresije (akutno kratkotrajno zdravljenje), pri starosti < 65 let

Ne  Da  : Starost > 18 let

Ne  Da  : Drugo:

b. Izključitveni kriteriji:

Ne  Da  : Neurejena arterijska hipertenzija (krvni tlak >140/90 mmHg pri <65 let, in >150/90 mmHg pri ≥65 let)

Ne  Da  : Tveganje za zvišanje krvnega ali intrakranialnega tlaka (priporočen ukrep Nitrolingual prišlo 2 vpiha do 3x)

Ne  Da  : Znana nestabilna oblika kardiovaskularne ali respiratorne bolezni (npr. anevrizma, intracerebralna krvavitev kadarkoli v življenju, kardiovaskularni dogodek v zadnjih 6 tednih):

Ne  Da  : Preobčutljivost na učinkovino

Ne  Da  : Nosečnost

Ne  Da  : Drugo:

c. Dosedanje zdravljenje:

Ne  Da  : Monoterapija z antidepresivi:

Ne  Da  : Kombinirana antidepresivna terapija:

Ne  Da  : Ojačevanje odziva (antidepresiv in druga zdravila):

Ne  Da  : Druge vrste zdravljenja (psihoterapija, biološko zdravljenje):

Ne  Da  : Trajanje trenutne depresivne epizode:

Ne  Da  : Število predhodnih depresivnih epizod:

**2. Ocena tveganj pred uvedbo zdravila**

Ne  Da  : Bradiaritmija ali tahiaritmija, ki povzroča hemodinamsko nestabilnost

Ne  Da  : Anamneza miokardnega infarkta

Ne  Da  : Hemodinamsko pomembna bolezen srčnih zaklopk ali srčno popuščanje (stopnje III-IV po NYHA )

Ne  Da  : Pomembna pljučna insuficienca, vključno s KOPB

Ne  Da  : Apneja v spanju v povezavi z bolezensko debelostjo

Ne  Da  : Okvara jeter do zmerne stopnje (Child-Pugh razred B) (da: previdnost pri višjih odmerkih esketamina)

Ne  Da  : Tveganje za suicidalno vedenje (da > med zdravljenjem uporabljaj klinično pot za samomorilnost)

Ne  Da  : Anamneza zlorabe ali odvisnosti od drog ali zdravil

Ne  Da  : Prisotnost ali anamneza psihoze, manije, bipolarni motnje

Ne  Da  : Hipertiroidizem

Ne  Da  : Stanja, ki so povezana z zvišanim intrakranialnim tlakom (npr. možganske poškodbe, hipertenzivna encefalopatija, intratekalno zdravljenje z ventrikularnimi spoji)

Ne  Da  : Ženska v rodni dobi, ki ne uporablja kontracepcije ali dojenje

Ne  Da  : Sočasna uporaba drugih zdravil (da > previdnost pri uporabi zaviralcev osrednjega živčevja):

(izpolni izvajalec zdravljenja)

**3. Ocena kliničnega stanja pred začetkom obravnave (izpolni obrazec *ICHOM – Depresija in anksioznost*<sup>3</sup>)**

- a. Demografski dejavniki: spol, izobrazba, bivalni status, delovni status
- b. Ali je bila opravljena slikovna diagnostika možganov v zadnjih dveh letih:  CT  CTA  MR  MRA TOF
- c. Načini dosedanjega antidepressivnega zdravljenja in najvišja stopnja odziva:
  
- d. Ali je bila opravljena farmakogenetska preiskava: Ne  Da
- e. Stopnja adherence pri jemanju zdravil: slaba  zadovoljiva  popolna
- f. Komorbidna stanja (osebnostne motnje, bolečinski sindrom, stresne reakcije, telesne bolezni po vprašalniku *Modified-SCQ*):
  
- g. Izraženost simptomov depresije (*PHQ-9*):
- h. Izraženost simptomov anksioznosti (*GAD-7*):
- i. Dnevno funkcioniranje (*WHODAS 2.0, verzija 12+24*):
- j. Predvidena nadaljnja terapija (esketamin + SSRI/SNRI + drugo):
  
- k. Ali je potrebna prilagoditev odmerka ( $\geq 65$  let, drugo): Ne  Da

**Izjava bolnika:**

Pristajam na sodelovanje v zdravljenju. Razlago<sup>4</sup> o podrobnostih zdravljenja z esketaminom sem prebral oziroma mi je bila podana ustno in jo razumem.

**Datum in podpis:**

**Izjava izvajalca zdravljenja:**

Bolnik izpolnjuje pogoje za vključitev v zdravljenje z esketaminom. Sposoben je podati ozaveščeni pristanek k zdravljenju.

Kot izvajalec zdravljenja sem seznanjen z Vodnikom za zdravstvene delavce: Ukrepi za zmanjševanje tveganj pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Spravato (esketamin).<sup>2</sup>

**Datum, štampljka in podpis:**

**Zdravljenje odobril:**

**Datum, štampljka in podpis:**



izpolnjen obrazec *ICHOM – Depresija in anksioznost*<sup>3</sup> : (✓) potrjujem oz. je prisotno, (X) ni prisotno, (//) ni ocenjevano

Faza zdravljenja	Uvajalna (1-4. teden)								Nadaljevalna (5-8. teden)				Vzdrževalna	
Datum obravnave														
Brez hrane (2h), intranazalnih zdravil (1h), tekočine (0,5h)														
Odmerek zdravila (mg)														
Depresivnost (PHQ-9)														
Anksioznost (GAD-7)														
Funkcioniranje (WHODAS 12/36)														
Datum naslednje obrnave:														
Ob odhodu <b>NI</b> : ↑ RR, disociacije, sedacije, vožnje, drugih težav <sup>5</sup>														
Nadaljevanje zdravljenja je smiselno (da/ne)														
Ponovna uvedba zdravljenja (izpuščene obravnave po uvajalni fazi) ali zaključek zdravljenja Da <input type="checkbox"/> (datum, razlog):														
<b>Tveganja, zapleti in stranski učinki</b>														
Nepravilen vpih														
Zloraba PAS														
Povečano tveganje suicidalnega vedenja														
RR/pulz (začetek)														
RR/pulz (40 min)														
RR/pulz (90 min)														
Potrebni so ukrepi zaradi zvišanja RR														
Disociativno stanje														
Sedacija														
Saturacija O <sub>2</sub> (40 min)														
Povečano tveganje padca (>65 let)														
Odstopanja v hepatogramu														
Kognitivne motnje														
Drugi stranski učinki														
Poročilo o neželenem učinku zdravila <sup>6</sup>														



izpolnjen obrazec *ICHOM – Depresija in anksioznost*<sup>3</sup> : (✓) potrjujem oz. je prisotno, (X) ni prisotno, (//) ni ocenjevano

Faza zdravljenja	Vzdrževalna												
Datum obravnave													
Brez hrane (2h), intranazalnih zdravil (1h), tekočine (0,5h)													
Odmerek zdravila (mg)													
Depresivnost (PHQ-9)													
Anksioznost (GAD-7)													
Funkcioniranje (WHODAS 12/36)													
Datum naslednje obrnave:													
Ob odhodu <b>NI</b> : ↑ RR, disociacije, sedacije, vožnje, drugih težav <sup>5</sup>													
Ponovna uvedba zdravljenja (izpuščene obravnave po uvajalni fazi) ali zaključek zdravljenja Da <input type="checkbox"/> (datum, razlog):													
<b>Tveganja, zapleti in stranski učinki</b>													
Nepravilen vpih													
Zloraba PAS													
Povečano tveganje suicidalnega vedenja													
RR/pulz (začetek)													
RR/pulz (40 min)													
RR/pulz (90 min)													
Potrebni so ukrepi zaradi zvišanja RR													
Disociativno stanje													
Sedacija													
Saturacija O <sub>2</sub> (40 min)													
Povečano tveganje padca (>65 let)													
Odstopanja v hepatogramu													
Kognitivne motnje													
Drugi stranski učinki													
Poročilo o neželenem učinku zdravila <sup>6</sup>													

<sup>1</sup> European Medicines Agency (EMA); **Povzetek glavnih značilnosti zdravila Spravato**;  
[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/spravato-epar-product-information\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/spravato-epar-product-information_sl.pdf)

<sup>2</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): **Vodnik za zdravstvene delavce**: Ukrepi za zmanjševanje tveganj pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Spravato (esketamin) pršilo za nos, raztopina; <https://www.jazmp.si/dokumenti/> > Spravato > Vodnik za zdravstvene delavce.pdf

<sup>3</sup> International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM): **Depression and Anxiety Data Collection Reference Guide**, Version 2.3.2. Baseline Patient-Reported Form; <https://ichom.org/files/medical-conditions/depression-anxiety/depression-anxiety-reference-guide.pdf>

<sup>4</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): **Vodnik za bolnike o tveganjih povezanih z zdravilom Spravato** (esketamin) v obliki pršila za nos; <https://www.jazmp.si/dokumenti/> > Spravato > Vodnik za bolnike.pdf

<sup>5</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): **Kontrolni seznam za zdravstvene delavce** o pripravljenosti bolnika, da zapusti zdravstveno ustanovo po aplikaciji zdravila Spravato (esketamin); <https://www.jazmp.si/dokumenti/> > Spravato > Kontrolni seznam za zdravstvene delavce.pdf

<sup>6</sup> Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil**; <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>