

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 30 de marzo de 2023, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

ESKETAMINA

na indicación de trastorno depresivo maior resistente ao tratamento, en combinación con un ISRS ou IRSN, en adultos (18-74 anos) que non responderon alo menos a tres estratexias diferentes con antidepressivos, sendo unha delas a combinación ou potenciación, no episodio depresivo grave actual.

Os pacientes, ademais, deberán cumprir todos os seguintes criterios:

- idade > 18 y < 75 anos
- diagnóstico de episodio actual de trastorno depresivo maior, sen síntomas psicóticos, segundo os criterios DSM-V : depresión recorrente ou episodio único de longa duración (aproximadamente 2 anos)
- puntuación na escala MADRS de depresión grave
- no episodio actual, rexistro documentado de fracaso a ≥ 2 tratamentos antidepressivos e alo menos unha terceira estratexia de combinación/potenciación
- manter tratamento activo cun antidepressivo ISRS ou IRSN
- as mulleres en idade fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante o tratamento
- o paciente debe ser capaz de seguir as instrucións para a autoadministración

Serán criterios de exclusión:

- antecedentes das seguintes comorbilidades psiquiátricas: trastorno psicótico, trastorno bipolar, trastorno obsesivo-compulsivo, deterioro cognitivo
- antecedentes de abuso de alcohol ou drogas
- antecedentes de hipertensión intracranial ou enfermidade cardiovascular recente
- antecedentes de hemorraxia intracerebral ou aneurisma
- hipertensión arterial no controlada
- antecedentes de convulsións
- embarazo

AVALIACIÓN DE RESPOTA e SEGURIDADE:

- en pacientes con ideación/intención suicida nos 6 meses previos deberase avaliar coidadosamente o inicio de esketamina.
- en cada sesión de esketamina avaliarase a adherencia ao tratamento antidepressivo de combinación; o grado de adherencia debera ser $\geq 80\%^*$
- avaliarase a suspensión do tratamento no caso de non acadar resposta (*resposta: $\text{redución} \geq 50\%$ na puntuación MADRS*) trala indución



- antes e despois de cada administración de esketamina verificaranse as condicións de seguridade indicadas na ficha técnica e no material sobre medidas de minimización de riscos. En concreto:
 - a dose non superará os 84 mg semanais na fase de mantemento
 - en pacientes con resposta, avaliarase a retirada tralas 28 semanas de maneira xeral
- a día de hoxe non hai evidencia sobre retratamento con esketamina tras unha recaída.

OUTRAS CONSIDERACIÓNS

- o médico de atención primaria deberá ser informado sobre o inicio e finalización do tratamento.
- debido as particularidades do tratamento deberá protocolizarse un procedemento para a administración nas Áreas.

** segundo o rexistro de dispensación IANUS (envases dispensados/envases prescritos) X 100)*

Esta resolución é comunicada, nesta data, á Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Jorge Aboal Viñas

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital)

Xerentes das Áreas Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

