

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 346, cod (N06AX26): DCI VORTIOXETINUM

I. Indicația terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

Tratamentul episoadelor depresive majore la adulți (cod 321 conform CIM revizia a 10-a)

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

- Diagnostic confirmat de depresie majoră, lipsa contraindicațiilor majore constatată clinic și anamnestice.

2. Criterii de excludere

- Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranță la tratament, efecte secundare și/sau adverse necontrolabile sau intolerabile.

III. Tratament

- La pacienții cu vârsta sub 65 de ani, doza zilnică inițială și de întreținere este de 10mg. Modificarea dozelor se face pe baza evaluării clinico-evolutive, între 5mg (doză minimă zilnică) și 20mg (doză maximă zilnică).
- La pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani, doza inițială este de 5 mg (doza eficientă cea mai mică). Se recomandă precauție la doze zilnice mai mari de 10 mg la această categorie de pacienți.
- Ajustarea dozelor și durata tratamentului se stabilesc în funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu. Durata tratamentului după remiterea simptomelor depresive este de cel puțin 6 luni.

IV. Contraindicații

- Hipersensibilitate sau intoleranță.
- Utilizarea concomitentă cu inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (IMAO) sau inhibitori selectivi ai MAO-A.

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Prudență și ajustarea dozelor la pacienții vârstnici, după caz și indicație.
- Prudență la asocierea unui alt antidepresiv.
- De evitat consumul de alcool pe durata tratamentului.

VI. Monitorizarea tratamentului / criterii de evaluare a eficacității terapeutice

Eficacitatea tratamentului se reflectă în ameliorarea simptomatologiei și a gradului de funcționare globală, pe baza evaluării periodice de specialitate (la 3-6 luni).

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranță la tratament, efecte secundare și/sau adverse necontrolabile sau intolerabile, interacțiuni medicamentoase incompatibile.

VIII. Prescriptori

Inițiere: Medici din specialitatea psihiatrie.

Continuare: Medici din specialitatea psihiatrie sau medici de familie care pot continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni conform scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.”