

Fra: Post
Sendt: 14. mai 2020 06:38
Til: Arkivet
Emne: VS: Saksnummer 20/05101 Høring om fastsettelse av utleveringsbestemmelse for Esketamin nesespray, ATC-gruppe N06A X27 – andre antidepressiver

Fra: Remo Gerdts
Sendt: onsdag 13. mai 2020 15:53
Til: Post

Kopi: Jon Anders Takvam

Emne: Saksnummer 20/05101 Høring om fastsettelse av utleveringsbestemmelse for Esketamin nesespray, ATC-gruppe N06A X27 – andre antidepressiver

Høringsuttalelse til forslag om fastsettelse av utleveringsbestemmelse for Esketamin nesespray, ATC-gruppe N06A X27 – andre antidepressiver

Vi viser til høringsbrevet «Høring om fastsettelse av utleveringsbestemmelse for Esketamin nesespray, ATC-gruppe N06A X27 – andre antidepressiver» fra Statens legemiddelverk med dato 03.04.2020.

Klinikk psykisk helse og avhengighet (KPA) ved Sykehuset i Vestfold HF har gjennomgått høringsbrevets problemstillinger og benytter herved anledningen til å avgi høringsuttalelse til forslaget.

Innledningsvis vil vi bemerke at det er en ønsket utvikling at det tilbys nye behandlingsformer for behandlingsresistent depresjon. Samtidig ønsker vi å uttrykke bekymring for å ta i bruk et legemiddel med potensiell negativ samfunnsmessig konsekvens med bakgrunn i preparatets misbrukspotensiale (*Thase & Connolly*) og at det er tvil om preparatets kostnadseffektivitet (*Mahase, 2020*).

Iht. preparatomtalen skal esketamin nesespray administreres av pasienten selv under direkte tilsyn av helsepersonell, samt at det er behov for påfølgende observasjon.

Per i dag er observasjonstiden ikke nærmere definert i preparatomtalen

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spravato-epar-product-information_no.pdf), bortsett fra at «blodtrykket [skal] måles på nytt ca. 40 minutter» etter administrasjon, mens det i FDA forskrivningsinformasjon er angitt at pasienten skal observeres i minimum 2 timer etter hver administrasjon

(https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/211243lbl.pdf).

Legemiddeladministrasjon vil trolig hovedsakelig foregå i 1) psykiatriske sengeposter eller 2) dedikerte psykiatriske poliklinikker. Å ta i bruk esketamin nesespray som regulær behandlingsmetode ved behandlingsresistent depresjon vil medføre endrete rutiner for pasientbehandling i psykiatriske poliklinikker og nevneverdige kostnader. Det er dermed av stor viktighet at observasjonstiden defineres nærmere mtp. innhold og varighet og at dette tas hensyn til i den pågående nasjonale metodevurdering (<https://nyemetoder.no/metoder/esketamin-spravato>).

Vi støtter at utleveringsbestemmelsen «Kan kun utleveres direkte til behandlingsstedet. Må ikke utleveres direkte til pasient» knyttes til esketamin nesespray.

Referanser:

Mahase, E. (2020). Esketamine for treatment resistant depression is not recommended by NICE. BMJ, 368, m329. <https://doi.org/10.1136/bmj.m329>

Thase, M. & Connolly, K. R. Unipolar depression in adults: Choosing treatment for resistant depression. I P. P. Roy-Byrne (Red.), UpToDate. Waltham, MA: UpToDate.

Fra avdelingene for somatisk medisin er det ikke innkommet spesifikke synspunkter, men esketamin vil sannsynligvis være mest aktuelt å kjenne til i denne gruppen pga. den potensielle misbruksfare. Denne risiko antas å være redusert ved den utleveringsrestriksjon som er foreslått.

Sykehuset i Vestfold HF støtter den foreslåtte utleveringsrestriksjon. Vi ber om at betenkningen som er gjengitt ovenfor i uttalelse fra Klinikk Psykisk helse og Avhengighet (KPA) tas med i det videre arbeid.

Remo Gerds

Overlege

Leder Legemiddelkomiteen

Medisinsk klinikk

Sykehuset i Vestfold

P.b. 2168 - 3103 Tønsberg

Tlf. 33 34 37 62 – mob 906 07 430