

EXTRAS

ORDIN nr. 564 din 4 mai 2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. [720/2008](#), și a normelor metodologice privind implementarea acestora

Forma sintetică la data 11-aug-2021. Acest act a fost creat utilizând tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

CAPITOLUL 229: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 229, cod (N006F): DCI AMISULPRIDUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generația a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicații (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

- Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (312) și depresia cu simptome psihotice (321).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- 314 - Tulburări delirante persistente
- 315 - Tulburări psihotice acute și tranzitorii
- 317 - Tulburări schizo-afective

IV. Tratament:

1. Dozare:

- Simptome pozitive: doza zilnică recomandată 400 - 800 mg/zi, maxim 1200 mg/zi.
- Simptome negative: doza zilnică recomandată 50 - 300 mg/zi, maxim 300 mg/zi.

2. Durată:

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranță, prolactinemie, efecte extrapiramidale, greutate, tensiune arterială, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

VI. Evaluare:

1 - 3 luni

VII. Prescriptori:

1. Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie

2. Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

CAPITOLUL 230: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 230 cod (N007F): DCI ARIPIPRAZOLUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generația a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Forme orale, formă parenterală cu eliberare imediată, formă parenterală cu eliberare prelungită

III. Indicații (conform codurilor ICD-10)

(1) Forma orală

a) Principale

* Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară (320) - episodul maniacal și episodul mixt.

▣ b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- 314 - Tulburări delirante persistente

- 315 - Tulburări psihotice acute și tranzitorii

- 317 - Tulburarea schizo-afectivă

- 321 - Tulburarea depresivă majoră cu elemente psihotice (adjuvant)

- 326 - Tulburarea obsesiv-compulsivă (augmentare)

- 338 - Tulburarea de personalitate borderline (pe termen scurt și după excluderea altor opțiuni terapeutice)

- 349 - Tulburări de spectru autist (în cazul iritabilității asociate TSA - hetero- și autoagresivitate, crize de opoziție, schimbări rapide de dispoziție - la copii peste 6 ani și adolescenți)

- 354 - Tulburări ale ticurilor (pe termen scurt)

(2) Forma parenterală cu eliberare imediată

* Stările de agitație psihomotorie din schizofrenie (312), tulburări psihotice acute și tranzitorii (315), tulburare schizo-afectivă (317), episod maniacal din tulburarea bipolară (319, 320).

(3) Forma parenterală cu eliberare prelungită

* Tratamentul de întreținere din schizofrenie (312), tulburare schizo-afectivă (317) și tulburare afectivă bipolară (320).

IV. Tratament:

(1) Dozare:

- Adulți. Doza recomandată 10-20 mg/zi, maxim 30 mg/zi (forma orală), 300-400 mg/lună (forma parenterală cu eliberare prelungită).

Inițierea tratamentului cu forma parenterală cu eliberare prelungită se poate realiza în două moduri în funcție de evoluția clinică și evaluarea interacțiunilor medicamentoase:

a) O injecție de 200-400 mg și continuarea tratamentului oral cu aripiprazol 10-20 mg timp de 14 zile, apoi o injecție de 300-400 mg/lună în funcție de evoluția clinică

b) Două injecții de 200-400 mg în locuri de injectare diferite împreună cu o doză orală unică de aripiprazol 20 mg, apoi o injecție de 300-400 mg/lună în funcție de evoluția clinică

- Copii și adolescenți. Doza recomandată este de 10 mg/zi, cu titrare progresivă (forma orală).

(2) Durată:

în funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranță, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

VI. Evaluare:

1-3 luni (forma orală), 3-6 luni (suspensia injectabilă cu eliberare prelungită)

VII. Prescriptori:

Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică

Continuare:

- Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

- Pentru formele parenterale - medic din specialitatea psihiatrie.

(la data 14-iul-2021 anexa 1, partea 2, capitolul 230 modificat de punctul 27. din anexa 1 din Ordinul 1.098/2021)

CAPITOLUL 231: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 231, cod (N008F): DCI CITALOPRAMUM

I. Clasa de medicamente:

Antidepresive SSRI

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicații (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

- Tratatamentul episodic și de întreținere din tulburarea depresivă majoră (321) și tulburarea de panică (325).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- 320 - Episodul depresiv din tulburarea afectivă bipolară (adjuvant, cu precauție)
- 322 - Tulburarea depresivă persistentă
- 325 - Tulburarea de anxietate socială
- 325 - Tulburarea de anxietate generalizată
- 326 - Tulburarea obsesiv-compulsivă

IV. Tratatament:

1. Dozare:

- Doza zilnică recomandată 20 - 40 mg/zi, maxim 60 mg/zi.

2. Durată:

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranță, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

VI. Evaluare:

1 - 3 luni

VII. Prescriptori:

1. Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie

2. Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

CAPITOLUL 239: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 239, cod (N016F): DCI CLOZAPINUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generația a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicații (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

- **312** - Schizofrenie (rezistentă la tratament, cu risc suicidar major sau cu agresivitate evidentă)
- **303** - Tulburări psihotice din boala Parkinson (dacă alte opțiuni terapeutice au eșuat)

▣**b**) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- **320** - Tulburare afectivă bipolară refractară (adjuvant sau de a treia intenție)

▣**IV. Tratament:**

▣**a**) Dozare:

- Doza recomandată 200 - 450 mg/zi, maxim 900 mg/zi. Titrare treptată de la 12,5 - 25 mg/zi. Creșterea și scăderea dozelor se fac întotdeauna treptat și cu prudență.

▣**b**) Durată:

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

▣**V. Monitorizare:**

- La inițiere: examen clinic complet, greutate, BMI, circumferință abdominală, tensiune arterială, istoric personal sau familial de diabet, obezitate, dislipidemie sau boala cardio-vasculară. Se inițiază de preferință în spital.

- La fiecare consultație: toleranță, eficacitate, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣**VI. Evaluare:**

- Greutate, BMI, tensiune arterială: la 3 luni în primul an, apoi anual

- Hemograma completă: săptămânal până la 18 săptămâni, apoi bilunar până la 1 an, ulterior lunar; la o lună după întrerupere; dacă se începe augmentarea cu alt antipsihotic

- Uree, electroliți, transaminaze: inițial și anual.

- Glicemie: inițial, la 3 luni în primul an, apoi la 6 luni

- Profil lipidic: inițial, la 3 luni în primul an, apoi anual

- ECG: inițial, anual sau oricând în cazul unor simptome specifice (dispnee, dureri în piept, palpitații) sau dacă se încep alte medicamente care prelungesc intervalul QT.

▣**VII. Prescriptori:**

Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică; medic din specialitatea neurologie (pentru tulburările psihotice asociate bolii Parkinson)

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică; medic din specialitatea neurologie (pentru tulburările psihotice asociate bolii Parkinson).

CAPITOLUL 237: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 237, cod (N014F): DCI DULOXETINUM

▣**I. Clasa de medicamente:**

Antidepresive SNRI

▣**II. Forme farmaceutice:**

Orale

▣**III. Indicații (conform codurilor ICD-10)**

▣**a**) Principale

- Tratamentul episodic și de întreținere din tulburarea depresivă majoră (**321**), tulburarea de anxietate generalizată (**325**), tratamentul durerii din neuropatia diabetică.

▣**b**) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- **322** - Tulburarea depresivă persistentă asociată unor comorbidități somatice

- **325** - Tulburarea de anxietate socială, tulburarea de panică (linia a treia)

- **326** - Tulburarea obsesiv-compulsivă (linia a treia)

- **327** - Tulburarea post-traumatică de stres

- **329** - Tulburarea de somatizare

▣**IV.Tratament:**

▣**a)Dozare:**

- Doza zilnică recomandată 30-60 mg/zi, maxim 120 mg/zi.

▣**b)Durată:**

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

▣**V.Monitorizare:**

Eficacitate, toleranță, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣**VI.Evaluare:**

1-3 luni

▣**VII.Prescriptori:**

Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie, respectiv neurologie și/sau diabet zaharat, nutriție și boli metabolice și/sau cu competență/atestat în diabet (pentru durerea din neuropatia diabetică).

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie, respectiv neurologie și/sau diabet zaharat, nutriție și boli metabolice și/sau cu competență/atestat în diabet sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul de specialitate.

CAPITOLUL 232: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 232, cod (N009F): DCI ESCITALOPRAMUM

▣**I.Clasa de medicamente:**

Antidepresive SSRI

▣**II.Forme farmaceutice:**

Cu administrare orală

▣**III.Indicații (conform codurilor ICD-10)**

▣**a)Principale**

- Tratamentul episodic și de întreținere din tulburarea depresivă majoră (321), tulburări de panică (325), tulburarea de anxietate socială (325), tulburarea de anxietate generalizată (325), tulburarea obsesiv-compulsivă (326).

▣**b)Secundare** (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- 320 - Episodul depresiv din tulburarea afectivă bipolară (adjuvant, cu precauție)

- 322 - Tulburarea depresivă persistentă asociată unor comorbidități somatice

- 327 - Tulburarea post-traumatică de stres

▣**IV.Tratament:**

▣**1.Dozare:**

- Doza zilnică recomandată 10 mg/zi, maxim 20 mg/zi.

▣**2.Durată:**

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

▣**V.Monitorizare:**

Eficacitate, toleranță, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣**VI.Evaluare:**

1 - 3 luni

▣**VII.Prescriptori:**

1.Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie

2.Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

CAPITOLUL 235: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 235, cod (N012F): DCI LAMOTRIGINUM

I. Clasa de medicamente:

Antiepileptice/Timostabilizatoare

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicații

(1) Neurologice

a) Principale

- Epilepsia copilului, adultului
- Pacienți peste 18 ani
- Tratament în monoterapie, monoterapie de înlocuire sau tratament de asociere în crizele cu debut focal cu/fără evoluție bilateral tonico-clonică, în crizele generalizate de la debut, incluzând crizele tonico-clonice. Poate fi recomandat atât în epilepsia nou diagnosticată, cât și în epilepsia rezistentă la medicație în combinații terapeutice. De asemenea, poate fi indicat în sindromul Lennox Gastaut în combinații terapeutice.

b) Secundare

- Poate fi indicat în monoterapie în crizele generalizate non-motorii (absențe), unde este a treia alegere după etosuximid și valproat.
- Se recomandă prudență în crizele mioclonice care pot fi agravate.

(2) Psihiatrice (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

- Tratamentul de prevenire a episoadelor depresive din tulburarea afectivă bipolară (320).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- **312** - Schizofrenie (adjuvant, la anumite grupe de pacienți)
- **320** - Tratamentul episodului depresiv din tulburarea afectivă bipolară (monoterapie și adjuvant)

IV. Tratament:

(1) Dozare:

a) Pentru indicațiile neurologice:

- Doza zilnică recomandată 200 - 400 mg/zi, în două administrări sau în administrare unică pe zi (în monoterapie); Doza maximă în monoterapie poate fi crescută până la niveluri de 600 mg/zi în cazuri selecționate, bazat pe dozarea nivelului plasmatic de medicație. 100 mg/zi, maxim 200 mg/zi (în asociere cu valproat); 300 - 500 mg/zi (în asociere cu antiepileptice inductoare enzimatic). Inițierea începe cu doze de 25 mg/zi, cu titrare lentă până la doza eficace.

b) Pentru indicațiile psihiatrice:

- Doza zilnică recomandată 100 - 200 mg/zi, maxim 400 mg/zi (în monoterapie); 100 mg/zi, maxim 200 mg/zi (în asociere cu valproat); 400 mg/zi (în asociere cu antiepileptice inductoare enzimatic). Inițierea începe cu doze de 25 mg/zi, cu titrare lentă până la doza eficace.

(2) Durată:

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranță, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

VI. Evaluare:

1-3 luni

VII. Prescriptori:

Inițiere: medic din specialitatea neurologie, neurologie pediatrică, psihiatrie.

Continuare: medic din specialitatea neurologie, neurologie pediatrică, psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul de specialitate.

CAPITOLUL 226: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 226, cod (N003F): DCI OLANZAPINUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generația a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Forme orale, formă parenterală cu eliberare imediată, formă parenterală cu eliberare prelungită

III. Indicații (conform codurilor ICD-10)

1. Forma orală

a) Principale

- Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal și episodul mixt (319, 320).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- 314 - Tulburări delirante persistente

- 315 - Tulburări psihotice acute și tranzitorii

- 317 - Tulburare schizo-afectivă

- 320 - Tulburare afectivă bipolară: episod depresiv (adjuvant)

- 321 - Tulburare depresivă majoră cu elemente psihotice (adjuvant)

- 325 - Tulburări fobic-anxioase (augmentare)

- 326 - Tulburare obsesiv-compulsivă (augmentare)

- 338 - Tulburare de personalitate borderline (pe termen scurt și după excluderea altor opțiuni terapeutice)

- 307, 309 - Tulburări mentale și de comportament datorate consumului de substanțe (opioace, derivate de cannabis, halucinogene, cocaină, alte substanțe)

2. Formă parenterală cu eliberare imediată

- Stările de agitație psihomotorie din schizofrenie (312), tulburări psihotice acute și tranzitorii (315), tulburare schizo-afectivă (317), episod maniacal din tulburarea bipolară (319, 320)

3. Formă parenterală cu eliberare prelungită

- Tratamentul de întreținere din schizofrenie (312) după stabilizare cu olanzapină administrată oral.

IV. Tratament:

1. Dozare:

- Doza recomandată 10 - 20 mg/zi, maxim 20 mg/zi (forma orală), 300 - 600 mg/lună (forma injectabilă cu eliberare prelungită), conform schemelor de echivalență recomandate.

2. Durată:

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

La inițiere: examen clinic complet, greutate, BMI, circumferință abdominală, tensiune arterială, istoric personal sau familial de diabet, obezitate, dislipidemie sau boala cardio-vasculară.

La fiecare consultație: toleranță, eficacitate, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

VI. Evaluare:

Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: inițial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: inițial, la 3 luni și apoi anual; Profil lipidic: inițiere, la 3 luni și apoi anual.

▣**VII. Prescriptori:**

1. Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică

▣**2. Continuare:**

- Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

- Pentru formele parenterale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică. Forma cu eliberare prelungită se administrează doar într-o unitate sanitară de specialitate, cu monitorizarea pacientului timp de 3 ore post-injecție.

CAPITOLUL 248: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 248, cod (N028F): DCI PALIPERIDONUM

▣**I. Clasa de medicamente:**

Antipsihotice de generația a 2-a

▣**II. Forme farmaceutice:**

Orale cu eliberare prelungită, formă parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună, formă parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la trei luni.

▣**III. Indicații (conform codurilor ICD-10)**

▣**1. Forma orală**

▣**a) Principale**

- Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (**312**), tulburare schizo-afectivă (**317**)

▣**b) Secundare** (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- **319, 320** - Tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal și episodul mixt

▣**2. Forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună**

- Tratamentul de întreținere din schizofrenie (**312**), tulburare schizo-afectivă (**317**) la adulți.

▣**3. Forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la trei luni**

- Tratamentul de întreținere din schizofrenie (**312**)

▣**IV. Tratament:**

▣**a) Dozare:**

Doza recomandată 6-9 mg/zi, maxim 12 mg/zi (forma orală); 25-75 mg/lună, maxim 150 mg/lună (forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună); 175-350 mg/lună, maxim 525 mg/lună (forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la trei luni), conform schemelor de echivalență recomandate.

Forma parenterală cu administrare lunară se poate iniția după discontinuarea oricărui antipsihotic, iar cea cu administrare o dată la trei luni poate fi inițiată doar pacienților la care s-a administrat minim 4 luni tratament injectabil cu palmitat de paliperidonă cu administrare lunară.

▣**b) Durată:**

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.

▣**V. Monitorizare:**

Eficacitate, toleranță, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, greutate, glicemie, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣**VI. Evaluare:**

Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: inițial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: inițial, la 3 luni și apoi anual, ECG: la 6 luni.

▣**VII. Prescriptori:**

Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică (doar pentru formele orale).

Continuare:

- Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

- Pentru formele injectabile - medic din specialitatea psihiatrie.

CAPITOLUL 228: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 228, cod (N005F): DCI QUETIAPINUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generația a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Forme orale cu eliberare imediată și prelungită

III. Indicații (conform codurilor ICD-10)

1. Forma cu eliberare imediată

a) Principale

- Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal și depresiv (319, 320)

2. Forma cu eliberare prelungită

a) Principale

- Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal și depresiv (319, 320), tulburare depresivă majoră - adjuvant (321)

b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- 315 - Tulburări psihotice acute și tranzitorii

- 317 - Tulburare schizo-afectivă

- 303 - Tulburări psihotice din boala Parkinson (dacă alte opțiuni terapeutice au eșuat)

- 325 - Tulburări fobic-anxioase (adjuvant)

- 338 - Tulburări de personalitate (adjuvant)

IV. Tratament:

1. Dozare:

- Doza recomandată 150 - 300 mg/zi, maxim 800 mg/zi.

2. Durată:

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranță, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, greutate, glicemie, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

VI. Evaluare:

Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: inițial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: inițial, la 3 luni și apoi anual, ECG: la 6 luni.

VII. Prescriptori:

1. Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică; medic din specialitatea neurologie (pentru tulburările psihotice asociate bolii Parkinson).

2. Continuare: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică, neurologie (pentru indicația din boala Parkinson) sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul de specialitate.

CAPITOLUL 227: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 227, cod (N004F): DCI RISPERIDONUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generația a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Forme orale, formă parenterală cu eliberare prelungită

III. Indicații (conform codurilor ICD-10)

1. Forme orale

a) Principale

- Tratamentul episodic și de întreținere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal și mixt (319, 320), tratamentul de scurtă durată (maxim 6 săptămâni) al agresiunii persistente cu risc de vătămare în demența moderată până la severă (368, 299), tulburări de conduită (351), tulburări ale ticurilor și alte tulburări de comportament și emoționale apărând, de obicei, în perioada copilăriei și adolescenței (354).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- 314 - Tulburări delirante persistente
- 315 - Tulburări psihotice acute și tranzitorii
- 317 - Tulburare schizo-afectivă
- 318 - Alte tulburări psihotice neorganice
- 321 - Tulburare depresivă majoră (adjuvant)
- 325 - Tulburări fobic-anxioase (augmentare)
- 326 - Tulburare obsesiv-compulsivă (augmentare)
- 338 - Tulburare de personalitate borderline (pe termen scurt)
- 302 - Delirium (adjuvant, pe termen scurt)
- 307, 309 - Tulburări mentale și de comportament datorate consumului de substanțe (opioace, derivate de cannabis, halucinogene, cocaină, alte substanțe)
- 343, 344, 345, 346 - Tulburări în dezvoltarea mintală (în cazul agresivității persistente la copii peste 5 ani și adolescenți - maxim 6 săptămâni)
- 349 - Tulburări de spectru autist (în cazul iritabilității asociate TSA - hetero - și autoagresivitate, crize de opoziție, schimbări rapide de dispoziție - la copii peste 5 ani și adolescenți)

2. Forma parenterală cu eliberare prelungită

a) Principale

- Tratamentul de întreținere din schizofrenie (312)

b) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- Tratamentul de întreținere din tulburarea afectivă bipolară (319, 320)

IV. Tratament:

1. Dozare:

- Adulți. Doza recomandată 4 - 8 mg/zi, maxim 16 mg/zi (forma orală); 25 - 37,5 mg/2 săptămâni, maxim 50 mg/2 săptămâni (forma parenterală cu eliberare prelungită).

- Copii și adolescenți cu greutatea < 50 kg. Doza inițială recomandată este de 0,25 mg/zi (forma orală) care poate fi crescută cu 0,25 mg/zi, la interval de 2 zile.

- Copii și adolescenți cu greutatea > = 50 kg. Doza inițială recomandată este de 0,5 mg/zi (forma orală) care poate fi crescută cu 0,5 mg/zi, la interval de 2 zile.

2. Durată:

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranță, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, greutate, glicemie, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣**VI.Evaluare:**

Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: inițial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: inițial, la 3 luni și apoi anual, ECG: la 6 luni.

▣**VII.Prescriptori:**

1.Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică

▣**2.Continuare:**

- Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

- Pentru formele parenterale - medic din specialitatea psihiatrie.

CAPITOLUL 234: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 234, cod (N011F): DCI TIANEPTINUM

▣**I.Clasa de medicamente:**

Alte antidepresive

▣**II.Forme farmaceutice:**

Cu administrare orală

▣**III.Indicații (conform codurilor ICD-10)**

▣**a)Principale**

- Tratamentul episodic și de întreținere din tulburarea depresivă majoră (**321**).

▣**b)Secundare** (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- **322** - Tulburare depresivă persistentă

- **327** - Tulburare post-traumatică de stres (linia a treia)

▣**IV.Tratament:**

▣**a)Dozare:**

- Doza zilnică recomandată 12,5 - 37,5 mg/zi, maxim 50 mg/zi.

▣**b)Durată:**

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc- beneficiu.

▣**V.Monitorizare:**

Eficacitate, toleranță, tensiune arterială, ECG, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣**VI.Evaluare:**

1-3 luni

▣**VII.Prescriptori:**

Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie.

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

CAPITOLUL 233: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 233, cod (N010F): DCI TRAZODONUM

▣**I.Clasa de medicamente:**

Antidepresive

▣**II.Forme farmaceutice:**

Administrare orală cu eliberare prelungită

▣**III.Indicații (conform codurilor ICD-10)**

▣**a)Principale**

- Tratamentul episodic și de întreținere din tulburarea depresivă majoră (**321**), controlul agitației la vârstnici cu demență (**368, 299**) și insomnia asociată tulburărilor psihiatrice majore.

▣**b**) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- **325** - Tulburări fobic-anxioase

▣**IV.Tratament:**

▣**a)Dozare:**

- Doza zilnică recomandată 50-150 mg/zi, maxim 450 mg/zi.

▣**b)Durată:**

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.

▣**V.Monitorizare:**

Eficacitate, toleranță, tensiune arterială, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣**VI.Evaluare:**

1-3 luni

▣**VII.Prescriptori:**

Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie.

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Medicul de familie poate iniția tratamentul în cazul episodului depresiv ușor, tulburărilor de anxietate ușoare sau insomniilor non-organice, cu evaluarea raportului risc-beneficiu. După prima lună de tratament, dacă starea pacientului nu s-a ameliorat, medicul de familie are obligația de a solicita consult de specialitate pentru reevaluare clinică și terapeutică. Dacă starea pacientului s-a ameliorat, medicul de familie poate continua prescrierea pentru maxim 2 luni (în total 3 luni).

CAPITOLUL 236: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 236, cod (N013F): DCI VENLAFAXINUM

▣**I.Clasa de medicamente:**

Antidepresive SNRI

▣**II.Forme farmaceutice:**

Orale cu eliberare imediată și prelungită

▣**III.Indicații (conform codurilor ICD-10)**

▣**a)Principale**

- Tratamentul episodic și de întreținere din tulburarea depresivă majoră (**321**), tulburarea de anxietate generalizată (**325**), tulburarea de anxietate socială (**325**) și tulburarea de panică (**325**).

▣**b**) Secundare (de a doua sau a treia intenție, dacă tratamentul de primă intenție nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condițiile unei justificări clinice riguroase și pe durată scurtă de timp)

- **322** - Tulburare depresivă persistentă

- **326** - Tulburare obsesiv-compulsivă

- **327** - Tulburare post-traumatică de stres

▣**IV.Tratament:**

▣**a)Dozare:**

- Doza zilnică recomandată 75 - 225 mg/zi, maxim 375 mg/zi (pentru tulburări depresive), respectiv 225 mg/zi (pentru tulburări de anxietate).

▣**b)Durată:**

În funcție de forma, severitatea și stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice și a raportului risc-beneficiu.

▣ **V. Monitorizare:**

Eficacitate, toleranță, tensiune arterială, comorbidități, interacțiuni medicamentoase, contraindicații.

▣ **VI. Evaluare:**

1-3 luni

▣ **VII. Prescriptori:**

Inițiere: medic din specialitatea psihiatrie.

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3-6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.