

**Zarząd Główny  
ul. Sobieskiego 9  
02-957 Warszawa**



Prezes: Prof. Agata Szulc  
Prezes – elekt Prof. Jerzy Samochowiec  
Wiceprezes: Prof. Janusz Heitzman  
Wiceprezes: Prof. Dominika Dudek  
Sekretarz: Dr med. Maciej Matuszczyk.  
Skarbnik: Dr Rodryg Reszczyński

[psychiatria.org.pl](http://psychiatria.org.pl)

**Executive Board  
ul. Sobieskiego 9  
02-957 Warsaw (Poland)**

President: Prof. Agata Szulc  
President- elect: Prof. Jerzy Samochowiec  
Vice President: Prof. Janusz Heitzman  
Vice President: Prof. Dominika Dudek  
Secretary General: Maciej Matuszczyk PhD, MD  
Treasurer: Dr Rodryg Reszczyński

Warszawa, 7 czerwca 2018 r.

**Pan  
Prof. dr hab. n. med. Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia  
Miodowa 15  
00-952 Warszawa**

*Proszony Panie Ministrze,*

W imieniu Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego niniejszym przedkładam „Stanowisko ekspertów dotyczące efektywności zastosowania wortioksetyny w leczeniu zaburzeń depresyjnych”. Depresja jest często występującym zaburzeniem psychicznym, charakteryzującym się smutkiem, utratą zainteresowania, niską samooceną, zaburzeniami snu i apetytu, uczuciem zmęczenia oraz osłabieniem koncentracji. Depresja może mieć charakter długotrwały lub nawracający. Dodatkowo choroba ta wykazuje ciągłą tendencję wzrostową w zakresie zachorowalności, wzrastającej liczby niepełnosprawności oraz samobójstw. Szacuje się, że rozpowszechnienie depresji w Polsce wynosi 3,0% (4,0% wśród kobiet i 1,9% wśród mężczyzn). Uwzględniając liczbę dorosłych mieszkańców Polski, liczba dorosłych pacjentów to ok. 945 000 pacjentów. Jest główną chorobą skutkującą niepełnosprawnością i w sposób istotny wpływającą na pogarszanie się ogólnego stanu zdrowia. Koszty społeczne i ekonomiczne depresji w Polsce przekroczyły już kwotę miliarda PLN. Skuteczność leczenia przeciwdepresyjnego jest w dalszym ciągu niezadowalająca. Około 30–40% pacjentów otrzymujących aktywne leczenie przeciwdepresyjne nie spełnia kryteriów odpowiedzi terapeutycznej a 50-80% osób nie osiąga remisji. Misją Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego jest upowszechnianie wiedzy na temat współczesnych zagrożeń zdrowotnych, metod im zapobiegających oraz efektywnych sposobów terapii.

W tym obszarze wortioksetyna jest lekiem przeciwdepresyjnym zarejestrowanym w 77 krajach na świecie, do tej pory nierefundowanym w Polsce. Ze względu na multimodalny mechanizm działania, skuteczność, bezpieczeństwo oraz poprawę funkcji poznawczych w depresji, lek ten powinien być szerzej dostępny dla chorych wymagających leczenia przeciwdepresyjnego. Szczególnie dotyczy to grupy pacjentów uprzednio leczonych lekami z grupy SSRI lub SNRI, u których nie uzyskano powrotu do stanu pełnego zdrowia i prawidłowego funkcjonowania. Szczególnym obszarem troski naszego Towarzystwa jest zwiększenie dostępności do nowoczesnych metod terapii o udowodnionej i sprawdzonej skuteczności.

Polskie Towarzystwo Psychiatryczne uznaje za zasadne umieszczenie wortioksetyny na liście leków refundowanych.



*z poważaniem*

**POLSKIE TOWARZYSTWO PSYCHIATRYCZNE  
ZARZĄD GŁÓWNY**  
Prof. dr hab. n. med. Agata Szulc  
PREZES

# **Stanowisko ekspertów dotyczące efektywności zastosowania wortioksetyny w leczeniu zaburzeń depresyjnych**

1. Wортиoksetyna jest lekiem przeciwdepresyjnym o unikalnym mechanizmie działania farmakologicznego: hamuje wychwyt zwrotny serotoniny, działa, jako częściowy agonista receptorów serotonergiczných 5-HT<sub>1A</sub> i 5-HT<sub>1B</sub>, oraz antagonistą receptorów 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>1D</sub> i 5-HT<sub>7</sub>. Jest, zatem modulatorem i stymulatorem przekąźnictwa serotonergicznego w mózgu [1].
2. Ten unikalny mechanizm działania wортиoksetyny sprawia, że lek jest skuteczny w leczeniu objawów depresji. Skuteczność krótko- i długoterminowa wортиoksetyny w leczeniu depresji została udokumentowana zarówno w porównaniu do leków przeciwdepresyjnych o odmiennym profilu działania farmakologicznego (np. SSRI lub SNRI) jak i w porównaniu do placebo [2- 10].
3. Dodatkowym, unikalnym wśród leków przeciwdepresyjnych efektem leczenia wортиoksetyną jest korzystny wpływ tego leku na zaburzone w depresji funkcje poznawcze chorych, czyli dysfunkcje pamięci, uwagi, koncentracji, zdolności do wykonywania zadań [10, 11]. W zaleceniach opublikowanych przez FDA (Federalny Urząd Żywności i Leków) w dniu 30 kwietnia 2018 r. stosowanie wортиoksetyny zostało uznane za szczególnie korzystne u pacjentów z zaburzeniami funkcji poznawczych w depresji poprzez wpływ na poprawę szybkości przetwarzania informacji, koncentracji i uwagi [16]. Jest to bardzo ważne działanie z punktu widzenia klinicznego, gdyż pomaga chorym na depresję powrócić do dobrego funkcjonowania zawodowego oraz osobistego. Efekt ten zapobiega inwalidyzacji chorych na depresję w każdej grupie wiekowej, zwłaszcza u osób aktywnych zawodowo i społecznie.
4. Trwają badania nad możliwością zastosowania wортиoksetyny w leczeniu zaburzeń lękowych, a wyniki tych badań są zachęcające [3]. Z doświadczenia wynika, że wiele leków przeciwdepresyjnych, po ich dłuższym stosowaniu w leczeniu depresji, uzyskuje także wskazania do leczenia zaburzeń lękowych.
5. Wортиoksetyna jest lekiem dobrze tolerowanym przez chorych. W czasie leczenia rzadko występują objawy niepożądane, zwykle w początkowym okresie leczenia, takie jak przemijające nudności, biegunka, suchość w ustach [1,2,12,15]. Ważne, że lek ten nie powoduje przykrych i uporczywych objawów niepożądanych, jakie wywołują inne leki przeciwdepresyjne, np. objawów antycholinergiczných, kardiotosyczości, czy istotnych klinicznie spadków ciśnienia tętniczego krwi oraz dysfunkcji seksualnych. Dlatego leczenie wортиoksetyną rzadko wiąże się z podawaniem innych leków korygujących nietolerancję leczenia i przerywaniem leczenia z powodu złej tolerancji.
6. Wортиoksetyna nie wchodzi w niebezpieczne interakcje z większością leków. Oznacza to, że może być bezpiecznie stosowana przez chorych na depresję, przyjmujących z przyczyn medycznych jednocześnie inne leki [14].
7. Subiektywne doznania pacjentów w czasie leczenia wортиoksetyną są dobre. Wynika to zarówno ze skuteczności w leczeniu depresji, jak i z poprawy funkcjonowania poznawczego oraz dobrej tolerancji leczenia [2, 8].
8. Biorąc pod uwagę zalety wортиoksetyny, jej unikalny mechanizm działania farmakologicznego, przejawiający się skutecznością w leczeniu depresji, poprawą funkcji poznawczych oraz dobrą tolerancją leczenia, co umożliwiłaby długotrwałe jej stosowanie, lek ten powinien być szerzej dostępny dla chorych wymagających leczenia przeciwdepresyjnego. Szczególnie dotyczy to grupy pacjentów uprzednio leczonych lekami z grupy SSRI lub SNRI, u których nie uzyskano powrotu do stanu pełnego zdrowia i prawidłowego funkcjonowania.


## Piśmiennictwo:

1. Wysokiński A, Kłoszewska I: Wортиoksetyna – nowy wybór w leczeniu depresji i uogólnionego zaburzenia lękowego. *Post Psychiatr Neurol*, 2013, 22:187-192
2. Papakostas G, Nielsen RZ, Dragheim M, Tonnoir B: Efficacy and tolerability of vortioxetine versus agomelatine, categorized by previous treatment in patients with major depressive disorder switched after an inadequate response. *J Psychiatr Res*, 2018, 101:72-79.
3. Yee A, Ng CG, Seng LH: Vortioxetine treatment for anxiety disorder: a meta-analysis study. *Curr Drug Targets*, 2017, Nov 17, doi: 10.2174/1389450118666171117131151.
4. Salagre E, Grande I, Sole B, Sanchez-Moreno J, Vieta E: Vortioxetine: a new alternative for the treatment of major depressive disorder. *Rev Psiquiatr Salud Ment*, 2018, 11:48-59.
5. Vieta E, Loft H, Florea I: Effectiveness of long-term vortioxetine treatment of patients with major depressive disorder. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2017, 27:877-884.
6. Thase ME, Danchenko N, Brignone M, Florea I, Diamand F, Jacobsen PL, Vieta EL Comparative evaluation of vortioxetine as a switch therapy in patients with major depressive disorder. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2017, 27:773-781.
7. Wang J, Liu XF, Feng C, Bao Q, Fu HR: Efficacy and safety of vortioxetine for the treatment of major depressive disorder: a randomized double-blind placebo-controlled study. *Int J Psychiatry Clin Pract*, 2017, Nov 7, doi: 10.1080/13651501.2017.1397700
8. Christensen MC, Loft H, McIntyre RS: Vortioxetine improves symptomatic and functional outcomes in major depressive disorder: a novel dual outcome measure in depressive disorders. *J Affect Dis*, 2018, 227:787-794.
9. Chin CN, Zain A, Hemrungron S, Ung EK, Kwansanit P, Au Yong KC, Chong MSW, Inpa C, Yen TH, Yeoh BBD, Tay LK, Bernardo C, Lim LC, Yap CH, Fones C, Nayak A, Nellman L: Results of a real-word study on vortioxetine in patients with major depressive disorder in South East Asia (REVIDA). *Curr Med Res Opin*, 2018. 17:1-20.
10. McIntyre RS, Lophaven S, Olsen CK: A randomized, double-blind, placebo-controlled study of vortioxetine on cognitive function in depressed adults. *Int J Neuropsychopharmacol*, 2014, 17:1557-1567.
11. Vieta E, Sluth LB, Olsen CK: The effects of vortioxetine on cognitive dysfunction in patients with inadequate response to current antidepressants in major depressive disorder: a short-term, randomized, double-blind, exploratory study versus escitalopram. *J Affect Dis*, 2018, 227:803-809
12. Sowa-Kućma M, Pańczyszyn-Trzewik P, Misztak P, Jaeschke RR, Sendek K, Styczeń K, Datka W, Koperny M: Vortioxetine: a review of the pharmacology and clinical profile of the novel antidepressant. *Pharmacol Rep*, 2017, 69:595-601.
13. Chen G, Hojer AM, Areberg J, Nomikos G: Vortioxetine: clinical pharmacokinetics and drug interactions. *Clin Pharmacokinet*, 2017, Nov 30, doi: 10.1007/s40262-017-0612-7.
14. Citrome L.: Vortioxetine for major depressive disorder: An indirect comparison with duloxetine, escitalopram, levomilnacipran, sertraline, venlafaxine, and vilazodone, using number needed to treat, number needed to harm, and likelihood to be helped or harmed. *Journal of Affective Disorders* Volume 196, 15 May 2016, Pages 225-233
15. Cipriani A.: Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. *The Lancet* Vol 391 April 7, 2018
16. FDA 30 kwietnia 2018  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/applletter/2018/204447Orig1s006ltr.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2018/204447Orig1s006ltr.pdf)  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/204447s006lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/204447s006lbl.pdf)

**Stanowisko ekspertów dotyczące efektywności zastosowania wariantów w leczeniu zaburzeń depresyjnych - podpisy  
POLSKIE TOWARZYSTWO PSYCHIATRYCZNE  
ZARZĄD GŁÓWNY**

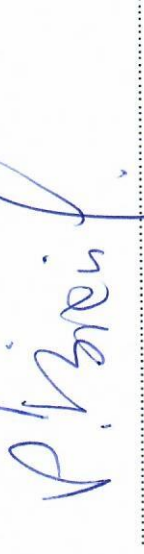
Prezes Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego, Klinika Psychiatrii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

**Prof. dr hab. n. med. Agata Szulc**

  
Prof. dr hab. n. med. Agata Szulc  
PREZES

Członek Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego, Katedra i Klinika Psychiatrii WUM

**Prof. dr hab. n. med. Przemysław Bienkowski**

  
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Bienkowski

Konsultant Krajowy w Dziedzinie Psychiatrii, Kierownik Kliniki Psychiatrii Dorosłych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

**Prof. dr hab. n. med. Piotr Gatecki**

  
Prof. dr hab. n. med. Piotr Gatecki

Wiceprezes Prezes Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego, Dyrektor Instytutu Psychiatrii i Neurologii

**Prof. dr hab. n. med. Janusz Heitzman**

  
Prof. dr hab. n. med. Janusz Heitzman

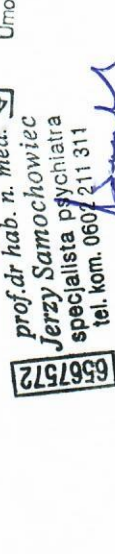
Kierownik III Kliniki Psychiatrycznej Instytutu Psychiatrii i Neurologii

**Prof. dr hab. n. med. Marek Jarema**

  
Prof. dr hab. n. med. Marek JAREMA  
Specjalista psychiatra  
Warszawa  
Umowa 9607-6451

Prezes Elekty Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego, Kierownik Katedry i Kliniki PUM w Szczecinie

**Prof. dr hab. n. med. Jerzy Samochowiec**

  
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Samochowiec  
specjalista psychiatra  
tel. kom. 0607 211 311

Konsultant Wojewódzki do spraw psychiatrii, Województwo wielkopolskie

**Prof. dr hab. n. med. Janusz Rybakowski**

  
Prof. dr hab. Janusz Rybakowski  
KONSULTANT WOJEWÓDZKI  
w dziedzinie psychiatrii  
w Województwie Wielkopolskim

Kierownik Katedry Psychiatrii Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

**Prof. dr hab. n. med. Joanna Rymaszewska**

  
Prof. dr hab. Joanna Rymaszewska

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA PSYCHIATRII  
Kierownik