

Informação de segurança para o médico prescriptor

Guia médico para avaliação e monitorização do risco cardiovascular quando da prescrição de Strattera

Strattera está indicado para o tratamento da Perturbação de Hiperactividade e Défice de Atenção (PHDA) em crianças com 6 anos ou mais, em adolescentes e em adultos como parte de um programa terapêutico integrado. O diagnóstico deverá ser feito em concordância com os atuais critérios DSM ou com as diretrizes do ICD. O tratamento deverá ser iniciado por um especialista no tratamento de PHDA, como por exemplo um pediatra, um pedopsiquiatra ou um psiquiatra.

Informação adicional sobre as indicações de Strattera

O programa terapêutico integrado inclui normalmente intervenções psicológicas, educacionais e sociais e destina-se a estabilizar doentes com síndrome comportamental caracterizada por sintomas que podem incluir história de défice de atenção crónico, distratibilidade, labilidade emocional, impulsividade, hiperatividade moderada a grave, sinais neurológicos *minor* e alterações no EEG. A aprendizagem pode estar ou não comprometida.

O tratamento farmacológico não está indicado em todos os doentes com esta síndrome e a decisão de utilizar o medicamento deve basear-se numa avaliação minuciosa da gravidade dos sintomas do doente, e disfunção relativamente à idade e persistência desses mesmos sintomas.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) inclui informação completa sobre as recomendações de prescrição, segurança e eficácia de Strattera (ver <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>).

Informação adicional sobre os riscos cardiovasculares e cerebrovasculares

Strattera pode afetar o ritmo cardíaco e a pressão arterial. Neste guia são fornecidas informações específicas aos médicos prescritores sobre a necessidade de avaliação prévia e de monitorização da segurança cardiovascular e cerebrovascular. Os materiais fornecidos com este guia irão facilitar a avaliação e monitorização adequadas dos doentes.

Contraindicações: Strattera não deve ser utilizado em doentes com perturbações cardiovasculares ou cerebrovasculares graves, que incluem hipertensão grave, insuficiência cardíaca, doença oclusiva arterial, angina, doença cardíaca congénita hemodinamicamente significativa, cardiomiopatias, enfarte do miocárdio, arritmias que podem colocar a vida em risco e canalopatias (perturbações causadas pela disfunção dos canais iónicos). As perturbações cerebrovasculares podem incluir aneurisma cerebral ou AVC.

Rastreio pré-tratamento: os doentes considerados para tratamento com Strattera devem ser submetidos a um exame físico para avaliar a presença de doença cardíaca e devem ser objeto de uma avaliação inicial do seu estado cardiovascular, incluindo a pressão arterial e o ritmo cardíaco. Deve ser efetuada uma observação cuidadosa da sua história clínica, incluindo a avaliação da medicação concomitante, existência de comorbilidades anteriores ou presentes e ainda de uma eventual história familiar de morte súbita cardíaca ou inexplicada ou de arritmia maligna. Os doentes deverão ser encaminhados para avaliação cardíaca por um especialista, se os achados iniciais sugerirem história ou doença cardíaca.

Monitorização de seguimento: o estado cardiovascular dos doentes deve ser monitorizado com regularidade, registando os valores da pressão arterial e da pulsação após cada ajuste de dose e, posteriormente, pelo menos de 6 em 6 meses. Doentes que desenvolvam sintomas sugestivos de doença cardíaca durante a terapêutica devem ser submetidos a uma avaliação cardíaca imediata por um especialista.

Doentes com fatores de risco adicionais para acontecimentos cerebrovasculares devem ser avaliados em cada consulta no que diz respeito aos sinais e sintomas neurológicos.

Precauções: Strattera deve ser usado com precaução nas situações abaixo indicadas

.\ em doentes cuja situação clínica pré-existente possa vir a piorar devido ao aumento da pressão arterial e do ritmo cardíaco, como por exemplo, doentes com hipertensão, taquicardia ou doença cardiovascular ou cerebrovascular.

.\ quando associado a medicamentos anti-hipertensores (diminuição da eficácia) ou medicamentos que possam aumentar a pressão arterial ou exercer efeitos cardiovasculares que podem ser potenciados por Strattera, como o salbutamol ou medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Recomenda-se uma reavaliação da necessidade de continuar com a terapêutica durante mais de 1 ano, particularmente se o doente atingiu uma resposta estável e satisfatória.