DCI ARIPIPRAZOLUM

”Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 230, cod (N007F): DCI ARIPIPRAZOL

I. Clasa de medicamente:
Antipsihotice de generaţia a 2-a

II. Forme farmaceutice:
Forme orale, forme parenterale cu eliberare prelungită

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
Forma orală

a. Principale

- Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (**312**) și tulburarea afectivă bipolară (**320**) - episodul maniacal şi episodul mixt.

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

- **314** Tulburări delirante persistente
- **315** Tulburări psihotice acute şi 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 şi după excluderea altor opţiuni terapeutice)
- **349** Tulburări de spectru autist (în cazul iritabilităţii asociate TSA - hetero- şi autoagresivitate,crize de opoziţie, schimbări rapide de dispoziţie - la copii peste 6 ani şi adolescenţi)
- **354** Tulburări ale ticurilor (pe termen scurt)

Forma parenterală cu eliberare imediată
Stările de agitaţie psihomotorie din schizofrenie (**312**), tulburări psihotice acute şi tranzitorii (**315**), tulburare schizo-afectivă (**317**), episod maniacal din tulburarea bipolară (**319, 320**).

Forma parenterală cu eliberare prelungită

a. Principale

- Tratamentul de întreţinere din schizofrenie (**312**) şi tulburare afectivă bipolară (**320**).

b. Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace)

- Tulburare schizo-afectivă (**317**)

IV. Tratament:
Dozare:

A. <u>Adulți.</u> Doza recomandată 10-20 mg/zi, maxim 30 mg/zi (forma orală), 300-400 mg/lună, respectiv 720-960 mg/la două luni (forme parenterale cu eliberare prelungită)

Iniţierea tratamentului cu forma parenterală cu eliberare prelungită se poate realiza în două moduri în funcţie de evoluţia clinică şi evaluarea interacţiunilor medicamentoase:

1. Pentru concentrațiile de 300 mg și 400 mg, cu administrare o dată pe lună:
   - O injecție administrată inițial: În ziua începerii tratamentului, trebuie administrată o injecție de 400 mg, iar tratamentul oral cu aripiprazolum 10-20 mg pe zi trebuie continuat timp de 14 zile consecutive, pentru a menține concentrațiile terapeutice de aripiprazolum în timpul începerii tratamentului.
   - Două injecții administrate inițial: În ziua începerii tratamentului, trebuie administrate două injecții separate de 400 mg în două locuri de injectare diferite (vezi modul de administrare), împreună cu o doză de aripiprazolum 20 mg oral.

După injecția inițială, doza de întreținere recomandată este de 400 mg. Forma parenterală de 400 mg trebuie administrată o dată pe lună, sub formă de injecție unică (nu mai devreme de 26 de zile după injecția anterioară). Dacă apar reacții adverse în asociere cu doza de 400 mg, trebuie avută în vedere reducerea dozei la 300 mg o dată pe lună.

2. Pentru concentrațiile de 720 mg și 960 mg, cu administrare o dată la două luni:
   a. Trecerea de la concentrația de 400 mg la cea de 960 mg
      - Prima administrare a concentrației de 960 mg trebuie făcută la cel puțin 26 zile după ultima administrare a concentrației de 400 mg. Continuarea tratamentului se va face cu o injecție de 960 mg administrată la fiecare 56 zile (+/– 2 săptămâni).

   b. Inițierea cu concentrația de 960 mg
      - O injecție administrată inițial: În ziua începerii după un tratament oral cu aripiprazolum, se va administra o injecție cu concentrația de 960 mg, iar tratamentul oral cu aripiprazolum 10-20 mg va fi continuat încă 14 zile consecutive, pentru a menține concentrațiile terapeutice optime.
      - Două injecții administrate inițial: În ziua începerii după un tratament oral, vor fi administrate o injecție cu concentrația de 960mg și o injecție cu concentrația de 400mg în două locuri de injectare diferite (vezi modul de administrare), împreună cu o doză orală unică de aripiprazolum 20 mg.

După injecția inițială, doza de întreținere recomandată este de 960 la fiecare 56 zile (+/– 2 săptămâni). Dacă apar reacții adverse sau se identifică contraindicații farmacologice în asociere cu doza de 960 mg, trebuie luată în considerare reducerea dozei la 720 mg o dată la două luni.

B. **<u>Copii şi adolescenţi</u>**. Doza recomandată este de 10 mg/zi, cu titrare progresivă (forma orală).
Durată: În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:
Eficacitate, toleranţă, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:
1 - 3 luni (forma orală), 3 - 6 luni (suspensia injectabilă cu eliberare prelungită)

VII. Prescriptori:
Iniţiere: 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.”