”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 297 cod (N07XX06): DCI TETRABENAZINUM

Tetrabenazina este un medicament care acționează la nivelul sistemului nervos central, probabil printr-o depleție reversibilă a monoaminelor cerebrale.

I. INDICAȚIE TERAPEUTICĂ

Tratamentul simptomatic al mișcărilor involuntare în boala Huntington.

II. CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMENT

- Varsta >18 ani
- Pacient cu diagnostic confirmat de boala Huntington care prezinta mișcări involuntare (de tip coreic, atetozic, etc.) care interferă cu calitatea vieții acestuia

III. CRITERII DE EXCLUDERE/CONTRAINDICAȚII

- Pacienții alergici la tetrabenazină
- Pacienții tratați cu rezerpină
- Pacienții tratați cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO)
- Pacienții cu afecțiuni hepatice
- Pacienții diagnosticați cu boală Parkinson
- Pacienții diagnosticați cu depresie
- Pacienții care prezintă ideație de auto-vătămare sau suicide
- Pacientele care alăptează
- Pacienții diagnosticați cu feocromocitom
- Pacienții diagnosticați cu o tumoră dependent de prolactină (de ex. cancer mamar, tumori hipofizare)

IV. TRATAMENT

Comprimatele se administrează cu un pahar cu apă. Tratamentul se începe cu jumătate de comprimat de 25 de mg o dată pe zi (12,5 mg tetrabenazină), frecvența administrării poate fi crescută la până la trei doze pe zi și doza poate fi escaladată treptat, cu câte o jumătate de comprimat la 3-4 zile, până la doza maximă admisă, de 8 comprimate (200 de mg) zilnic sau până la apariția efectelor adverse (sedare, parkinsonism, depresie). Dacă după 7 zile de administrare a dozei maxime admise sau tolerate nu apare nicio ameliorare a mișcărilor involuntare este puțin probabil ca această ameliorare să survină ulterior.

V. PRECAUȚII. ATENȚIONĂRI

Nu se recomandă a se prescrie Tettrabenazina în asociere cu următoarele medicamente: levo-dopa, rezerpină, inhibitori de MAO-B, anumite antidepresive, opioizi, beta-blocante, antihipertensive, hipnotice, neuroleptice.

Se recomandă abținerea de la consumul de alcool pe tot parcursul tratamentului cu tetrabenazină.

Antidepresivele care inhibă CYP2D6 (fluoxetină, paroxetină, terbinafină, moclobemidă, chinidină) pot crește concentrațiile plasmatice ale metabolitului activ al tetrabenazinei și dozele au nevoie de ajustare adesea.

Tetrabenazina nu trebuie administrată în timpul sarcinii și alăptării.

Este posibil ca tetrabenazina să inducă somnolență la anumiți pacienți și în acest fel să interfere cu capacitatea de a conduce vehicule și utilaje, există însă o variabilitate de răspuns individual importantă.

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Este necesară monitorizarea tensiunii arteriale (scăderea tensiunii arteriale este un efect advers care apare la până 10% dintre pacienți). Pacienții trebuie urmăriți pentru detectarea apariției efectelor adverse celor mai frecvente, și anume somnolența (mai ales la doze mari), depresia, parkinsonismul.

VII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMNTULUI

Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare în condiția:

- alergiei la tetrabenazină
- apariției unor reacții adverse semnificative, care interferă cu calitatea vieții pacienților (somnolență, depresie, parkinsonism, etc.).
- dacă după 7 zile de administrare a dozei maxime admise sau tolerate nu apare nicio ameliorare a mișcărilor involuntare

VIII. PRESCRIPTORI

Tratamentul cu tetrabenazină trebuie inițiat/recomandat/continuat de către un medic din specialitatea neurologie.