



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ATOMOXETINA (STRATTERA®) Y AUMENTO DE LA PRESIÓN
ARTERIAL Y FRECUENCIA CARDÍACA:
NUEVAS RECOMENDACIONES**

Fecha de publicación: 5 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 25/2011

La revisión de los datos procedentes de ensayos clínicos ha mostrado que atomoxetina puede producir cambios clínicamente importantes en la presión arterial y en la frecuencia cardíaca.

Atomoxetina está contraindicado en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular graves.

Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la presencia o antecedentes de patología cardíaca.

Se debe llevar a cabo una monitorización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca durante el tratamiento.

Atomoxetina (Strattera®) está indicado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños a partir de los 6 años y adolescentes, como parte de un programa completo de tratamiento. El tratamiento se debe iniciar por un especialista en el tratamiento del TDAH.

Un análisis reciente de los datos combinados de ensayos clínicos controlados y no controlados con atomoxetina en niños y adultos, indicó que la mayoría de los pacientes tratados con atomoxetina experimentan un modesto incremento de la presión arterial (incremento medio inferior a 5 mm Hg) y de la frecuencia cardíaca (incremento medio inferior a 10 lpm), tal y como se recoge en la ficha técnica de Strattera®.

Sin embargo, en esta revisión se observó que una proporción de pacientes tratados con atomoxetina (aproximadamente 6-12% de niños y adultos)



experimentaron cambios clínicamente relevantes en la frecuencia cardíaca (20 lpm o más) o en la presión arterial (15-20 mm Hg o más).

Adicionalmente, en un número reducido (15-32%) de los pacientes que experimentaron cambios clínicamente relevantes en la presión arterial y frecuencia cardíaca, éstos se mantuvieron en el tiempo o progresaron.

No es posible identificar factores de riesgo o grupos específicos de pacientes de especial riesgo, por lo que se considera necesario una evaluación clínica y cardiovascular antes y durante el tratamiento con atomoxetina, especialmente en aquellos pacientes que pueden ser susceptibles de un empeoramiento de su situación clínica por este motivo. En el caso de que antes del inicio o durante el tratamiento se identificasen antecedentes o la aparición de enfermedad cardiovascular, se debe llevar a cabo una valoración por un cardiólogo.

Asimismo, el uso de atomoxetina se ha contraindicado en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular grave (para una información más detallada, consultar la ficha técnica actualizada de Strattera®).

Tomando como base estas conclusiones, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, establece las siguientes recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- **El uso de atomoxetina está contraindicado en pacientes con trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares graves** en los que se puede esperar un deterioro con un incremento en la presión arterial o en la frecuencia cardíaca clínicamente importante.
- **En aquellos pacientes en los que se esté considerando el tratamiento, se recomienda realizar un minucioso examen físico e historia clínica para evaluar la presencia de enfermedad cardíaca.**
- **Atomoxetina debe utilizarse con precaución en pacientes que pudiesen empeorar por un aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca, tales como pacientes con hipertensión, taquicardia, o enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares.**
- **La frecuencia cardíaca y la presión arterial se deben medir y registrar en todos los pacientes antes de que comiencen el tratamiento con atomoxetina, así como después de cada ajuste de dosis y al menos cada 6 meses durante el tratamiento. Si el paciente desarrolla síntomas que sugieran un trastorno cardíaco durante el tratamiento, debe ser remitido a un cardiólogo para una evaluación inmediata.**



La ficha técnica y prospecto de Strattera® han sido convenientemente actualizados, pudiéndose consultar en la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es, sección CIMA).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.