Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

BMJ/JFD/GZR/JRS/CMC/FAG/mms

Santiago, 15 de Enero de 2014

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

El uso de Risperidona o Paliperidona se ha asociado con riesgo de síndrome del iris flácido intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de cataratas.

Risperidona y Paliperidona son fármacos antipsicóticos que actúan como antagonistas selectivos de los receptores 5-HT_2 serotoninérgico y D_2 dopaminérgico, los cuales están involucrados en enfermedades psiquiátricas como esquizofrenia, desorden bipolar tipo I y manifestaciones psicóticas, entre otras. En Chile, existen cincuenta (50) productos farmacéuticos con registro sanitario vigente que contienen risperidona, ya sea en comprimidos, gotas orales o suspensión inyectable, y ocho (8) que contienen paliperidona, disponible en comprimidos y solución inyectable[1].

Recientemente, el 14 de Noviembre de 2013, la agencia de medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó que se han reportado casos de síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS, por su sigla en inglés) con el uso de risperidona. Aunque no ha habido reportes de esta reacción adversa con paliperidona, al ser éste el principal metabolito activo de risperidona, y siendo su farmacología muy similar, el riesgo de IFIS no puede ser descartado en pacientes que están consumiendo este medicamento[2].

Previamente, el 2 de agosto de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos informó que el Comité Europeo para Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) había recomendado incluir en los folletos de información al profesional de los productos que contienen risperidona o paliperidona, el síndrome del iris flácido intraoperatorio como una nueva reacción adversa. El CHMP aprobó el envío de una comunicación a los profesionales de la salud con las nuevas recomendaciones[4].

En noviembre de 2013, la Agencia Británica de Medicamentos publicó a su vez una nota con la nueva información de seguridad sobre risperidona y paliperidona, y difundió la respectiva carta del propietario internacional de ambos medicamentos[5].

El IFIS se caracteriza por una triada de signos que se presentan durante la operación de cataratas: el primero es la presencia de un iris flácido o blando que ondula en respuesta a las corrientes de irrigación normales de la cámara anterior; el segundo, una marcada propensión al prolapso del iris a causa de las incisiones y el tercero, una miosis transoperatoria progresiva. Estas manifestaciones pueden presentarse con varios grados de severidad y se asocian con un incremento en la tasa de complicaciones asociadas a cirugías de cataratas[2,3]. El riesgo de IFIS por risperidona o paliperidona involucra a todos los pacientes sometidos a cirugía de cataratas que han sido expuestos a estos fármacos, independientemente de para qué hayan sido éstos indicados[2].

Frente a una cirugía de cataratas, el médico debe indagar, antes de la cirugía, acerca de si el paciente usa o ha utilizado medicamentos con efecto antagonista alfa1-adrenérgico, tales como risperidona o paliperidona, y en tal caso abordar la cirugía con precaución[2,4]. Si se sospecha de IFIS, podría ser necesario modificar la técnica quirúrgica[2].

Las recomendaciones entregadas por el propietario de ambos medicamentos a nivel internacional, indican que:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 Codigo Postal: 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

- Existe un riesgo de presentar el síndrome del iris flácido (IFIS) durante la cirugía de cataratas en personas que utilizan risperidona o paliperidona; el IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención quirúrgica.

- El oftalmólogo debe estar al tanto del uso actual o pasado, por parte del paciente, de medicamentos con efecto antagonista alfa1 adrenérgico (entre ellos risperidona y paliperidona), antes de proceder a la cirugía.

- Los cirujanos de cataratas deben abordar la cirugía con precaución en pacientes que tengan historia médica que involucre estos u otros medicamentos antagonistas alfa1 adrenérgicos. Si se sospecha de un IFIS, podría ser necesario tomar medidas tendientes a prevenir el prolapso del iris durante la cirugía de cataratas.

- El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa adrenérgicos antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico[5].

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 66 sospechas de reacciones adversas relacionadas con risperidona y ninguna asociada a paliperidona, desde el año 1995 al primer semestre de 2013; sin embargo, ninguna corresponde a IFIS[3].

ANAMED del ISP seguirá monitorizando y evaluando la seguridad de risperidona y paliperidona. El Instituto de Salud Pública recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa, especialmente las graves, de risperidona y paliperidona, como también de cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. ISP. Base de datos institucional GICONA. [Consultada: 09/12/2013].
2. Health Canada. Risperidone- or paliperidone-containing products - Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) - For Health Professionals. 14/11/2013. Disponible en: [http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36719a-eng.php].
3. Aragonés Cruz, Belmary et al. Manejo del síndrome de iris laxo intraoperatorio en la cirugía de cataratas. Rev Cubana Oftalmol 2007;20(2).
4. European medicines Agency. Opinions on safety variations/PSURs . Adopted at the CHMP meeting of 22-25 July 2013. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/08/WC500148248.pdf
5. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Risperidone and paliperidone: risk of intraoperative floppy iris syndrome in patients undergoing cataract surgery. Disponible en http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON336724
6. ISP. Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. [Consultada:09/12/2013].