

11 de Septiembre de 2013

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Riesgo de síndrome de iris flácido intraoperatorio relacionado con el tratamiento con risperidona o paliperidona en pacientes sometidos a cirugía de cataratas.

Estimado profesional sanitario,

Resumen de la situación

- En personas que toman medicamentos que contienen risperidona (Risperdal[®], Risperdal[®]Consta y Genéricos de Risperidona), paliperidona (Invega[®]) o palmitato de paliperidona (Xeplion[®]) existe el riesgo de desarrollar síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante y después de la cirugía de cataratas.
- Dado que el IFIS se asocia con un aumento de complicaciones en la cirugía de cataratas, al realizar la historia clínica del paciente se deberá dejar constancia del uso actual o previo de los medicamentos anteriormente mencionados.
- Se aconseja a los cirujanos que realicen la intervención con especial precaución en este tipo de pacientes. Si existe la sospecha de que puede llegar a desarrollarse un IFIS, puede ser preciso adoptar las medidas necesarias para evitar el prolapso del iris durante la cirugía de cataratas.

Se está actualizando la Ficha Técnica de los medicamentos anteriormente mencionados para incluir esta nueva información de seguridad.

Información adicional sobre seguridad y recomendaciones

Risperidona y paliperidona son dos antipsicóticos indicados en el tratamiento de la esquizofrenia, los episodios maníacos asociados a los trastornos bipolares y la agresión relacionada con trastornos psiquiátricos.

El IFIS es una complicación intraoperatoria que ha sido observada durante la cirugía de cataratas. Se caracteriza por una tríada de signos intraoperatorios que pueden aparecer en distintos estadios de gravedad y que son los siguientes:

- ondulación del estroma del iris flácido
- constricción progresiva intraoperatoria de la pupila
- propensión al prolapso del iris hacia el facoemulsificador y las incisiones.

El IFIS se asocia con un aumento de complicaciones en la cirugía de cataratas incluido desgarro de la cápsula posterior y pérdida de vítreo.

En la bibliografía se han descrito casos de IFIS asociados al uso de antipsicóticos con actividad antagonista de los receptores $\alpha 1$ -adrenérgicos, incluida risperidona.

Durante una supervisión rutinaria de Farmacovigilancia, se detectó un aumento de la frecuencia de notificación de IFIS con el uso de risperidona. Tras una revisión de los datos acumulados (42.717.089 personas-años) se identificaron 6 casos de IFIS notificados a nivel mundial con risperidona. En 2 de esos 6 casos se consideró plausible la relación causal entre el tratamiento con risperidona y el desarrollo de IFIS. En ambos casos, los pacientes no tenían antecedentes de tomar otros antagonistas $\alpha 1$ -adrenérgicos, recibieron un tratamiento a largo plazo con risperidona y desarrollaron los signos característicos del síndrome durante la cirugía de cataratas. En uno de estos casos se produjo también un IFIS en el segundo ojo, durante la cirugía de cataratas que tuvo lugar 4 meses después de continuar el tratamiento con risperidona.

Se estima que la frecuencia de notificación de IFIS y risperidona se sitúa entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 (rara) personas, de acuerdo con los datos de post comercialización. No se han recibido notificaciones en relación a paliperidona, sin embargo y dado que se trata de un metabolito activo de risperidona, la información y recomendación contenidas en esta comunicación también aplican a paliperidona.

No se ha establecido el posible beneficio de interrumpir el tratamiento con risperidona o paliperidona antes de someterse a cirugía de cataratas frente al riesgo de IFIS y se debe sopesar frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de risperidona, paliperidona y palmitato de paliperidona al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Janssen-Cilag a través de los siguientes datos de contacto:

Unidad de Farmacovigilancia de Janssen-Cilag

Responsable de Farmacovigilancia: Concepción Suárez

Teléfono de contacto 24 h: 661 421 646

Otros teléfonos de contacto: 91 722 81 00 / 85 51

Fax: 91 722 85 20 / 91 721 10 00

Datos de contacto de la Compañía

Para cualquier aclaración o información adicional, no dude en ponerse en contacto con Janssen-Cilag, Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid; Teléfono: 91 722 81 00, Fax: 91 722 81 44.

Atentamente,

Isabel Fernández García
Director Técnico de Janssen-Cilag, S.A.