



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia  
0082/CNFV/DFV/DNFD  
28 de enero de 2014

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

  
De: MAGÍSTER ERIC CONTE  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA INFORMATIVA  
RISPERIDONA Y PALIPERIDONA: RIESGO DEL SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO  
INTRAOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATAS.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSAL), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Los casos de síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS – siglas en inglés) durante la cirugía de cataratas se han reportado en pacientes que toman la risperidona o paliperidona, antipsicóticos atípicos. IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la cirugía de cataratas.

El síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS) es una complicación observada durante la cirugía de cataratas que fue descrita por primera vez en 2005 en asociación con el antagonista adrenérgico alfa 1, tamsulosina. Los receptores adrenérgicos alfa 1 están presentes en el músculo dilatador del iris de los ojos, donde la inhibición de estos receptores relaja este músculo causando un iris flácido y miosis.

IFIS se caracteriza por una tríada de signos intraoperatorios que pueden cursar con diversos grados de severidad: hinchado estroma flácido del iris, constricción progresiva pupilar intraoperatoria, propensión al prolapso del iris hacia las incisiones laterales.

Las complicaciones de IFIS durante la cirugía de cataratas incluyen: trauma del iris; ruptura de la cápsula posterior y pérdida de vítreo. Las complicaciones postoperatorias incluyen aumento de la presión intraocular y el edema macular quístico.

Casos de IFIS asociada con el uso de agentes antipsicóticos que tienen actividad bloqueadora de los receptores alfa 1 adrenérgicos han sido reportados en la literatura. Risperidona es un antipsicótico atípico con acción antagonista adrenérgico alfa 1. Una revisión de los datos seguridad post-comercialización identificaron 6 casos de IFIS a nivel mundial para risperidona durante la cirugía de cataratas. En dos de estos casos una relación causal entre risperidona e IFIS es plausible. En ambos casos, los pacientes no tuvieron historia de tomar antagonistas adrenérgicos alfa 1. Ambos pacientes tuvieron recibiendo un largo tratamiento con risperidona y desarrollaron características típicas de IFIS durante la cirugía de cataratas. Un paciente continuó el tratamiento con risperidona y subsecuentemente experimentó un segundo episodio de IFIS durante la cirugía de cataratas en el segundo ojo 4 meses después.

A la fecha, no se han reportado casos de IFIS para paliperidona; sin embargo, este medicamento es un metabolito activo de risperidona y tiene acción antagonista adrenérgica alfa 1. Por lo tanto, esta información y recomendaciones también deben aplicarse a paliperidona.

La información del producto, para paliperidona, ha sido recientemente actualizada para que incluya advertencias acerca de IFIS.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Médicos de atención primaria y psiquiatras deben documentar el uso de los antagonistas adrenérgicos alfa 1, incluyendo risperidona y paliperidona, al hacer referencia a cirugía de cataratas.
- Verificar el historial de medicamentos antes de una cirugía de cataratas, a los pacientes se les debe preguntar acerca del uso actual o pasado de risperidona o paliperidona.
- Cirujanos de cataratas deben enfocar la cirugía con precaución en personas con historia con estos medicamentos. Si IFIS se sospecha, medidas para prevenir el prolapso del iris durante la cirugía de cataratas puede ser requerido

- El beneficio potencial de detener la risperidona o la paliperidona antes de la cirugía de cataratas sobre el riesgo de IFIS no ha sido establecida y debe ser sopesada contra el riesgo de detener la terapia antipsicótica.

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados treinta (30) productos que contiene como principio activo la risperidona y siete (7) con paliperidona. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a estos principios activos.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Drug Safety Update. Volumen 7, Issue 4, Novembert 2013. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con336729.pdf>
2. Chang, D.F. Campbell, J.R. J Cataracts Refract Surg. 2005; 31:664-73.
3. Letter for healthcare professionals sent Oct. 17, 2013. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/plp/documents/drugsafetymessage/con333635.pdf>

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

IC

ÚLTIMA LÍNEA