

Programa educativo sobre a prevenção e o tratamento da IFIS

Urorec®/ Silodyx® (silodosina)

A IFIS (Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória) foi observada durante a cirurgia às cataratas em alguns doentes em tratamento ou previamente tratados com bloqueadores α -1 A. A IFIS pode causar um aumento das complicações relacionadas com o procedimento durante a operação.

Na sequência das condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento, provenientes da Decisão da Comissão C (2010) 702 de 29 de Janeiro), foi estabelecido que todos os cirurgiões oculares nos países da EU, nos quais a silodosina vai ser comercializada, recebam a seguinte informação:

1.

Referências relevantes da literatura sobre a prevenção e o tratamento da IFIS:

1.Chang DF, Campbell JR. Intraoperative Floppy Iris Syndrome associated with tamsulosin. J. Cataract Refract Surg 2005; 31:664-73

2.Neff KD, Sandoval HP, Fernández de Castro LE et al. Factors associated with Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Ophthalmology 2009; 116:658-63.

2.

Avaliação pré-operatória: os cirurgiões oculares e as equipas de oftalmologia devem estabelecer se os doentes com cirurgia das cataratas programada foram ou estão a ser tratados com silodosina a fim de garantirem que são tomadas as medidas adequadas para tratar a IFIS durante a cirurgia;

3.

Recomendações aos cirurgiões e às equipas de oftalmologia: foi recomendada a descontinuação do tratamento com antagonistas dos receptores α 1 - adrenérgicos duas semanas antes da cirurgia às cataratas, no entanto, o benefício e a duração da suspensão do tratamento antes da cirurgia às cataratas ainda não foram estabelecidos.

