

Porto Salvo, data do correio

N/Ref^a: 048/Athg/DM10

**Assunto: Associação da Silodosina com a Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória
(Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS)**

Exmo.(a) Senhor(a) Dr.(a),

Sumário

Vimos por este meio informar que a silodosina é um antagonista selectivo dos adrenoreceptores α -1A, aprovado pela EMA (*European Medicines Agency*), para tratamento dos sinais e sintomas relacionados com a hiperplasia benigna da próstata. A silodosina vai ser comercializada em Portugal, sob o nome de Urorec® / Silodyx® a partir de... A silodosina pertence à mesma classe terapêutica da tansulosina, alfuzosina, doxazosina e terazosina.

Foi observado, recentemente, uma síndrome denominada Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (IFIS), durante cirurgia às cataratas, em alguns doentes tratados presentemente ou anteriormente com tansulosina, e, em casos raros sob tratamento com outros antagonistas dos adrenoreceptores α -1A, como a alfuzosina e a doxazosina.^{1,2}

Foi também observado, um caso de IFIS durante o programa de desenvolvimento clínico da silodosina, sendo também reportados no Japão, desde Maio de 2006, um total de 12 casos durante a experiência de comercialização, o que indica que a silodosina também está associada à IFIS.

No período pré-operatório, os cirurgiões oftalmológicos e respectivas equipas deverão avaliar se os doentes com cirurgia às cataratas programada estão ou estiveram a fazer tratamento com silodosina, de forma a assegurar que as medidas apropriadas para controlar a IFIS são tomadas.

O conteúdo desta carta está de acordo com a EMA – Agência Europeia do Medicamento e com o Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Informação adicional sobre a IFIS

A IFIS é uma variante da síndrome da pupila pequena que pode levar a um aumento de complicações durante a cirurgia às cataratas. Caracteriza-se pela combinação da íris flácida que ondula em resposta à irrigação intraoperatória, miose intraoperatória progressiva, apesar da dilatação pré-operatória com medicamentos midriáticos e potencial prolapso da íris no sentido da facoemulsificação ou das incisões laterais.

Informação adicional quanto a recomendações para os profissionais de saúde

- Os oftalmologistas devem indagar junto dos seus pacientes se estão a fazer tratamento com antagonistas dos receptores adrenérgicos α -1A, ou alguma vez o fizeram antes de realizar a cirurgia;
- Não é recomendado iniciar terapêutica com silodosina se o doente tiver uma cirurgia programada às cataratas;

- Tem sido recomendado descontinuar o tratamento com antagonistas dos receptores adrenérgicos α -1A duas semanas antes da realização de uma cirurgia às cataratas. No entanto, ainda não foi estabelecido o tempo necessário e o benefício de descontinuar a terapêutica antes da cirurgia.

Notificação de Reacções Adversas

Relembramos a importância de notificar qualquer suspeita de Reacção Adversa relacionada com o uso da silodosina.

Qualquer reacção adversa deverá ser notificada ao representante local usando os seguintes contactos:

Jaba Recordati, S.A.

Departamento Médico

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

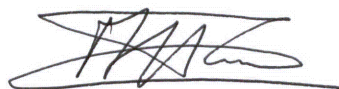
2740-298 Porto Salvo

Tel: 351 21 432 95 00 / 18 / 07

E-mail: alfredo.tavares@jaba-recordati.pt

Ficamos ao dispor para qualquer informação adicional nos contactos acima indicados.

Com os nossos melhores cumprimentos,



Referências:

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