

Queluz de Baixo, 04 de setembro de 2013

**Assunto: Risco de Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (SIFI) relacionada com o tratamento com risperidona ou paliperidona em doentes submetidos a cirurgia às cataratas**

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., abaixo designada Janssen, responsável em Portugal pelos medicamentos a seguir indicados, em acordo com a Agência Europeia do Medicamento e o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. vem, por este meio, informar o seguinte:

**Resumo**

- Existe um risco de ocorrência de síndrome de íris flácida intraoperatória (SIFI) durante a cirurgia às cataratas em doentes em tratamento com medicamentos contendo risperidona (Risperdal<sup>®</sup>, também disponível na forma de genéricos, e Risperdal<sup>®</sup> Consta<sup>®</sup>) e paliperidona (Invega<sup>®</sup>) durante ou após a cirurgia às cataratas.
- Uma vez que a SIFI está associada a um aumento da taxa de complicações da cirurgia às cataratas, é necessário inquirir acerca da utilização atual ou prévia de algum dos medicamentos acima mencionados aquando do levantamento pré-operatório do historial de tratamento.
- Os cirurgiões devem tomar precaução na realização da cirurgia às cataratas. Caso se suspeite de SIFI, será necessário tomar medidas para evitar que a íris sofra um colapso durante a cirurgia.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) dos respetivos medicamentos já foi alterado em conformidade com o conteúdo da presente carta.

**Informação adicional sobre esta questão de segurança e recomendações**

A risperidona e a paliperidona são antipsicóticos utilizados no tratamento e controlo da esquizofrenia, de episódios de mania na doença bipolar e da agressividade relacionada com condições psiquiátricas.

A SIFI é uma complicação intraoperatória que tem vindo a ser observada durante a cirurgia às cataratas. Caracteriza-se por uma tríade de sinais intraoperatórios que se podem apresentar em diferentes graus de gravidade:

- flacidez do estroma da íris com ondulação;
- constrição intraoperatória progressiva da pupila;
- propensão para o colapso da íris no sentido do facó e da porção lateral das incisões.

A SIFI está associada a um aumento da taxa de complicações da cirurgia às cataratas, incluindo rutura da cápsula posterior e perda do humor vítreo.

Existem casos notificados na literatura de SIFI associada à utilização de agentes antipsicóticos com atividade bloqueadora dos recetores alfa1-adrenérgicos, incluindo a risperidona.

No âmbito das atividades de farmacovigilância de rotina que são levadas a cabo para todos os medicamentos, foi detetado um aumento na frequência de notificação de SIFI com a utilização de risperidona. Durante a revisão dos dados cumulativos, foram identificados seis casos de SIFI com risperidona a nível mundial.

Destes, dois apresentaram uma relação plausível entre o tratamento com risperidona e SIFI. Em ambos os casos, os doentes não tinham história de utilização de outros bloqueadores alfa1-adrenérgicos, estavam a fazer tratamento de longa duração com risperidona e desenvolveram um quadro clínico típico de SIFI durante a cirurgia às cataratas. Num destes casos, verificou-se a recorrência de SIFI no segundo olho numa nova cirurgia às cataratas, após 4 meses, enquanto se manteve a terapêutica com risperidona.

A frequência estimada de ocorrência de SIFI com risperidona é entre 1 em 1.000 e 1 em 10.000 (raro), calculada com base nas notificações pós-comercialização. Não foram recebidas notificações para a paliperidona, contudo, dado que esta é um metabolito ativo da risperidona, a informação e precauções contidas nesta comunicação também se aplicam à paliperidona.

O potencial benefício de interromper o tratamento com risperidona ou paliperidona antes da cirurgia às cataratas face ao risco de SIFI não foi ainda estabelecido, e deve ser ponderado contra o risco de interromper a terapêutica antipsicótica.

***Contactos para a notificação de reações adversas***

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada ao uso de Risperdal®, Risperdal® Consta® ou Invega® através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do Infarmed:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Poderá também ser notificada à Unidade de Farmacovigilância da Janssen, através do seguinte contacto:

Unidade de Farmacovigilância – Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: 21 436 88 35

Fax: 21 434 30 28

Email: [farmacovigilancia\\_janssen@its.jnj.com](mailto:farmacovigilancia_janssen@its.jnj.com)

Na eventualidade de ter alguma questão adicional, por favor, não hesite em entrar em contacto com o nosso Serviço de Informação Médica, através dos seguintes números de telefone: 21 436 9272 / 21 436 8835.

Agradecendo a atenção dispensada, despedimo-nos com os melhores cumprimentos.

Atenciosamente,



José Antunes

Diretor Médico