

N.º 030/2004

Data: 2004-03-10

Assunto: **Informação de Segurança sobre utilização de Risperidona (Belivon[®], Belivon Quicklet[®], Belivon Consta[®], Risperdal[®], Risperdal Consta[®] e Risperdal Quicklet[®])¹**

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A risperidona é um medicamento antipsicótico atípico, que em Portugal está autorizado para o tratamento de perturbações do comportamento em doentes com demência.

O INFARMED foi informado de novos dados de segurança importantes relacionados com a utilização de risperidona na demência. Estes dados provenientes de ensaios clínicos demonstraram um aumento do risco de acidentes cerebrovasculares (AVC/AIT) em doentes idosos com demência medicados com risperidona; situação análoga à de outro antipsicótico atípico, a olanzapina (Circular Informativa n.º 027/2004).

O mecanismo envolvido no aumento do risco de acidentes cerebrovasculares não está totalmente esclarecido. Os dados actualmente disponíveis não são suficientes para confirmar a possibilidade de existirem quaisquer diferenças nos riscos identificados entre os antipsicóticos atípicos e os antipsicóticos convencionais.

Tendo em consideração a gravidade destas reacções, O INFARMED recomenda aos médicos que a risperidona seja administrada com precaução em doentes com antecedentes de acidentes cerebrovasculares (AVC/AIT) ou que

¹ Os titulares de AIM destes medicamentos são, respectivamente, a firma Organon Portuguesa-Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda e a firma Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.

apresentem um risco aumentado de ocorrência destas situações (diabetes, hipertensão, fumadores, arritmias, etc).

Informação para os doentes idosos com demência em terapêutica com risperidona, seus familiares e prestadores de cuidados:

- Os doentes que se encontrem a tomar risperidona para o tratamento de alguns dos sintomas relacionados com a demência não devem suspender repentinamente o tratamento. Deverão consultar o seu médico para que a sua terapêutica seja reavaliada.

O Departamento de Farmacovigilância do INFARMED continuará a rever e avaliar os novos dados de segurança da risperidona e qualquer informação de segurança relevante será devidamente disponibilizada.

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Direcção da Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(Rui Santos Ivo)