MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 46 - 2014

RISPERIDONA, PALIPERIDONA O PALMITATO DE PALIPERIDONA: RIESGO DE SÍNDROME DE IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones y reacciones adversas** de los medicamentos que contienen Risperidona, Paliperidona o Palmitato de Paliperidona, antipsicóticos indicados en el tratamiento de la esquizofrenia, los episodios maníacos asociados a los trastornos bipolares y la agresión relacionada con trastornos psiquiátricos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Canadiense de Medicamentos[1] la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

En personas que toman medicamentos que contienen Risperidona, Paliperidona o Palmitato de Paliperidona existe el riesgo de desarrollar síndrome de iris flácido intraoperatorio (SIFI) durante y después de la cirugía de cataratas.

El SIFI es una complicación intraoperatoria que ha sido observada durante la cirugía de cataratas. Se caracteriza por una tríada de signos intraoperatorios que pueden aparecer en distintos estadíos de gravedad y que son los siguientes: ondulación del estroma del iris flácido, constricción progresiva intraoperatoria de la pupila, propensión al prolapso del iris hacia el facoemulsificador y las incisiones.

En ese sentido se informa a los profesionales de la salud:

- El beneficio potencial de interrumpir el tratamiento con Risperidona, Paliperidona o Palmitato de Paliperidona, antes de la cirugía de cataratas, no se ha establecido; y debe ser sopesado contra el riesgo de detener la terapia antipsicótica.
- A los cirujanos que realicen la intervención de cataratas, tener especial precaución en pacientes que hayan tomado este tipo de medicamentos. Si existe la sospecha de que puede llegar a desarrollarse un SIFI, puede ser preciso adoptar las medidas necesarias para evitar el prolapso del iris durante la cirugía de cataratas.

A los pacientes, se les recomienda:

- Si está planificando someterse a una operación oftálmica, asegúrese de indicarle a su médico que está tomando o ha tomado la Risperidona, Paliperidona o Palmitato de Paliperidona.
- No dejar de tomar Risperidona, Paliperidona o Palmitato de Paliperidona sin consultar con su médico.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Risperidona, Paliperidona o Palmitato de Paliperidona consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 29 de Agosto del 2014

1.Health Canada: Risperidone- or paliperidone-containing products - Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) - For Health Professionals. Disponible en: http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36719a-eng.php