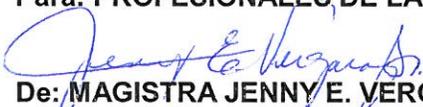


0058/CN FV/DFV/DNFD
12 de mayo de 2015

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
RISPERIDONA - RESTRICCIÓN DE LA INDICACIÓN DEMENCIA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSAL), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Canadá: Health Canadá comunicó que la indicación de Risperidona en demencia se ha limitado al tratamiento sintomático a corto plazo de la agresión o síntomas psicóticos en pacientes con Demencia Severa de Tipo Alzheimer. La indicación ya no incluye el tratamiento de otros tipos de demencia.

En la información se incluye que:

- La revisión de la información de seguridad relacionada con los fármacos Antipsicóticos indica un mayor riesgo de eventos adversos cerebrovasculares en pacientes con demencia mixta y vascular en comparación con aquellos con demencia de tipo Alzheimer.
- La indicación de la Risperidona en la demencia se ha limitado a un tratamiento sintomático a corto plazo de la agresión o síntomas psicóticos en pacientes con demencia severa del Tipo Alzheimer que no responde a tratamientos no farmacológicos y cuando hay un riesgo de daño a sí mismo o a otros. La indicación ya no incluye el tratamiento de otros tipos de demencia, tales como vasculares y mixtas.
- Se aconseja a los médicos a evaluar los riesgos y beneficios del uso de Risperidona en pacientes ancianos con demencia severa del Tipo Alzheimer, teniendo en cuenta factores predictivos de riesgo para el accidente cerebrovascular o comorbilidades cardiovasculares existente en los pacientes individualmente.

Por lo tanto Janssen Inc., en consulta con Salud Canadá informa a los profesionales sanitarios, a los cuidadores y a los pacientes de cambios importantes a la indicación de la Risperidona para la demencia severa. La decisión de limitar la indicación Risperidona a la demencia severa del tipo Alzheimer se basa en una evaluación completa de la información de seguridad relacionada con todos los medicamentos Antipsicóticos que indica un mayor riesgo de eventos adversos cerebrovasculares en pacientes con la demencia mixta o vascular en comparación con aquellos con demencia del tipo Alzheimer.

Información para el paciente:

1. Risperidona pertenece a un grupo de medicamentos llamados Antipsicóticos y puede ser utilizado en el tratamiento a corto plazo para controlar la agresión o síntomas psicóticos (alucinaciones o delirios) en la demencia severa del Tipo Alzheimer.
2. La demencia es una enfermedad cerebral que disminuye la capacidad de pensar y recordar.
3. Risperidona ya no se recomienda para su uso en otros tipos de demencia, como la vascular y la mixta.
4. Los pacientes y cuidadores deben comunicarse con su profesional de la salud para obtener más información y hacer preguntas acerca de la terapia de la Risperidona.

Información para profesionales de la salud:

1. Se aconseja a los médicos evaluar los beneficios y riesgos del uso de Risperidona en pacientes ancianos con demencia severa del tipo Alzheimer
2. Tomar en cuenta factores predictivos de riesgo para el accidente cerebrovascular o existente comorbilidades cardiovasculares en el paciente individual.
3. Por favor, consulte la monografía del producto para obtener información completa sobre la prescripción de este medicamento.

Panamá: En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados 29 productos cuyo principio activo es la Risperidona y sólo se ha notificado una (1) sospecha de reacción adversa (incremento de peso) con el mismo.

El CNFV emitió el 28 de enero del 2014 una nota informativa de seguridad con respecto a este principio activo:

- 0082/CNFV/DFV/DNFD - RISPERIDONA Y PALIPERIDONA: RIESGO DEL SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATAS.
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_risperidona.pdf

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Se recomiendan a los profesionales de la salud tomar en cuenta esta información al momento de prescribir productos con estos principio activos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará solicitando a los laboratorios fabricantes de los medicamentos que contienen como principio activo Risperidona la actualización de las indicaciones en las monografías e insertos de los medicamentos.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias:

- Health Canada. Recalls and Alerts. Risperidone - Restriction of the Dementia Indication. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43797a-eng.php>
- Health Canada. Health Products Infowatch. Drug and Health Products. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2015-03-eng.php
- Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ic - CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----