

Subdirección General de
Medicamentos de Uso
Humano

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/04
10 de mayo de 2004

NOTA INFORMATIVA

RISPERIDONA: RIESGO DE EPISODIOS ISQUÉMICOS CEREBRALES EN PACIENTES CON DEMENCIA. RESTRICCIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), órgano asesor de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha evaluado la información disponible sobre la eficacia y seguridad de risperidona en pacientes ancianos con demencia. En esta evaluación han participado representantes de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, Sociedad Española de Neurología y Sociedad Española de Psiquiatría.

El CSMH considera suficientemente probado que risperidona aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en pacientes ancianos con demencia. En otras poblaciones, en cambio, no se ha constatado este incremento de riesgo. Por ello, el CSMH concluye que el balance beneficio-riesgo de risperidona en pacientes con demencia sólo es favorable en el tratamiento sintomático de episodios graves de agresividad o cuadros psicóticos severos que no respondan a otras medidas y para los que se hayan descartado otras etiologías, manteniendo el tratamiento durante el menor tiempo posible. No existen datos que permitan descartar o confirmar el riesgo de episodios isquémicos cerebrales para el resto de fármacos antipsicóticos diferentes a risperidona u olanzapina (en relación a esta última, véase la nota informativa 2004/03 disponible en http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont_seguridad.htm).

El tratamiento con risperidona se asocia a un aumento del riesgo de episodios cerebrales isquémicos en pacientes con demencia, algunos de ellos con desenlace mortal. Los datos procedentes de seis ensayos clínicos controlados frente a placebo de 12 semanas de duración, realizados en pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de demencia, muestran una frecuencia 3 veces superior (RR=3 IC95% 1,3-7,5) en los pacientes tratados con risperidona (3,3%) frente a los que recibieron placebo (1,2%). El mecanismo etiopatogénico del aumento de episodios isquémicos cerebrales se desconoce, y el análisis de los datos tampoco permite identificar ningún factor de riesgo ni ningún periodo de mayor riesgo a lo largo del seguimiento.

Este incremento de riesgo de episodios isquémicos cerebrales durante el tratamiento con risperidona no se observa en pacientes ancianos sin demencia ni en otro tipo de pacientes en tratamiento por lo que **las medidas y recomendaciones expuestas a continuación, únicamente son de aplicación para el uso de risperidona en pacientes con demencia.**

En relación con la eficacia, los resultados de los ensayos clínicos muestran que risperidona es eficaz en la mejoría de síntomas agresivos y episodios psicóticos que aparecen en pacientes con demencia, aunque los resultados obtenidos en los cuadros psicóticos asociados a demencia son heterogéneos. Estos ensayos clínicos tuvieron una duración máxima de 12 semanas, sin que existan datos sobre la eficacia del producto durante periodos más prolongados.

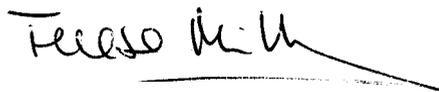
Como consecuencia, basándose en las recomendaciones del CSMH, la AEMPS ha adoptado las siguientes medidas encaminadas a minimizar el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, que pueden tener un desenlace mortal, en pacientes con demencia durante el tratamiento con risperidona:

- La indicación terapéutica de risperidona en pacientes con demencia queda restringida al tratamiento sintomático de cuadros de agresividad graves o síntomas psicóticos severos que no respondan a medidas no farmacológicas, en los que se han descartado otras etiologías
- La necesidad de tratamiento con risperidona en pacientes con demencia debe de ser valorada por médicos experimentados en el diagnóstico, evaluación y manejo de estos pacientes
- La duración del tratamiento en pacientes con demencia debe de ser lo más corta posible, siendo imprescindible valorar en cada visita la necesidad de continuar el tratamiento con risperidona
- Se deberá vigilar aún más estrechamente a los pacientes con antecedentes de episodios isquémicos cerebrales

La ficha técnica y el prospecto de todas las presentaciones de Risperdal® (única especialidad farmacéutica que contiene risperidona disponible) han sido actualizados con esta nueva información sobre seguridad, considerándose necesario seguir todas las recomendaciones y condiciones de uso establecidas en la ficha técnica, que se adjunta a esta nota.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://www.agedmed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Teresa Millán Rusillo