COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

DAP DEPARTAMENTO DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL | **SIM Sistema de Información de Medicamentos**

23/04/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Risperidona. Restricción de indicación en demencias. HC. ANMAT.

La revisión de la información de seguridad relacionada con el uso de antipsicóticos en demencias, indica un mayor riesgo de eventos adversos cerebrovasculares en pacientes que presentan demencia mixta y vascular, en comparación con los que presentan demencia de tipo Alzheimer. Es por ello que el laboratorio Janssen, en colaboración con la agencia canadiense de medicamentos (HC, siglas en inglés), informó que se restringirá la indicación del uso de risperidona al tratamiento a corto plazo de los síntomas agresivos y psicóticos de pacientes con demencia avanzada de tipo Alzheimer que no responden a medidas no farmacológicas. Previamente, la indicación de uso de risperidona se extendía también a las demencias vasculares y a las mixtas.

Información extraída de: *Healthy Canadians. Risperidone - Restriction of the Dementia Indication. 18/02/2015. Disponible en: http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43797a-eng.php*

En nuestro país se comercializan las siguientes especialidades medicinales que contienen risperidona como ingrediente farmacéutico activo:

- **Altexina® (Laboratorio Savant Pharm S.A.)**
- **Riatul® (Laboratorio Baliarda S.A.)**
- **Risperin® (Laboratorio Gador S.A.)**
- **Dropicine® (Laboratorio Beta S.A.)**
- **Dozic® (Laboratorio Monte verde S.A.)**
- **Restelea® (Laboratorio Elea SACIFYA)**
- **Risperidona Fabra® (Laboratorio Fabra S.A.)**
- **Risperdal® (Laboratorio Janssen Cilag S.A.)**
- **Rispex® (Laboratorio Vannier S.A.)**
- **Risperidone Cevallos® (Laboratorio Cevallos Salud S.R.L.)**
- **Sequinan® (Laboratorio Ivax Argentina S.A.)**
- **Edalen® (Laboratorio Temis Lostalo S.A.)**

En los últimos tres años, hemos recibido 41 notificaciones de reacciones adversas por risperidona. Ninguna de ellas correspondió a eventos cerebrovasculares.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla.** La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar