

# Informaciones sobre seguridad de medicamentos

## Notas Informativas de Farmacovigilancia\*

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en [www.agemed.es](http://www.agemed.es) >>profesionales >>farmacovigilancia >> consulta alertas.

### Bloqueantes alfa-1 adrenérgicos y síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) (ref: 2007/01).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad relativos al uso de los bloqueantes alfa-1 adrenérgicos (*tamsulosina*, *alfuzosina*, *doxazosina*, *prazosina* y *terazosina*) en relación a su uso en pacientes sometidos a cirugía de cataratas mediante facoemulsificación. Este grupo de fármacos tiene como indicación principal “el tratamiento de los síntomas asociados a la hiperplasia benigna de próstata”, y *doxazosina*, *prazosina* y *terazosina* además están indicados para “el tratamiento de la hipertensión arterial”.

Durante la cirugía de cataratas, en algunos pacientes que están en tratamiento o han sido tratados previamente con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos, se ha observado un síndrome quirúrgico denominado “Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (Intraoperative Floppy Iris Syndrome: IFIS)”. Las consecuencias principales de la presentación de IFIS son complicaciones de la cirugía y posible compromiso de la mejora visual obtenida con la misma.

El IFIS está compuesto por tres síntomas que se presentan durante la cirugía de cataratas mediante facoemulsificación:

- Iris flácido que se ondula en respuesta a las corrientes de irrigación intraoperatorias
- Miosis intraoperatoria progresiva a pesar de la dilatación preoperatoria con fármacos midriáticos de uso común
- Potencial prolapso del iris hacia las incisiones de facoemulsificación

Según el estudio de Chang y colaboradores<sup>(1)</sup>, este síndrome se presenta en el 63-100% de los pacientes en tratamiento actual con *tamsulosina*, identificándose algún paciente en tratamiento pasado con dicho fármaco. Para otros bloqueantes adrenérgicos alfa-1, se han notificado casos aislados de IFIS asociados con el tratamiento actual o previo con estos fármacos.

Estudios en animales han mostrado que estos bloqueantes adrenérgicos alfa-1 afectan al tono de dilatación normal del iris, lo que puede indicar un efecto de clase para este grupo de fármacos. El mecanismo por el cual se podría presentar el IFIS asociado a estos fármacos es el bloqueo competitivo de los receptores adrenérgicos alfa-1a, presentes en el músculo dilatador del iris. Su bloqueo impide la contracción muscular, dando como resultado final miosis<sup>(2)</sup>. *Tamsulosina* presenta mayor selectividad por los receptores alfa-1a que el resto de bloqueantes alfa-1 adrenérgicos, lo que podría explicar la mayor frecuencia de aparición de IFIS en los pacientes tratados con dicho fármaco.

Respecto a la prevención de la aparición de IFIS durante la cirugía de cataratas, en diversos estudios se apunta que una suspensión del tratamiento 1-2 semanas previas a la cirugía podría ser útil para disminuir estas complicaciones. No obstante, el beneficio y la duración de la interrupción del tratamiento no está aún establecido, ya que se ha observado que algunos pacientes que suspendieron el tratamiento con *tamsulosina* mucho tiempo antes de la cirugía (semanas, incluso un año), han presentado los síntomas característicos del síndrome.

La reintroducción del tratamiento inmediatamente

\* Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.

tras la cirugía no parece conllevar ningún riesgo en relación con dicha intervención<sup>(2)</sup>.

En consecuencia, la AEMPS, mientras se aportan nuevos resultados, considera necesario hacer las siguientes RECOMENDACIONES:

- En aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos (*tamsulosina*, *alfuzosina*, *doxazosina*, *prazosina* y *terazosina*), se recomienda suspender dicho tratamiento al menos 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas. El tratamiento se puede reintroducir inmediatamente tras la cirugía.
- Se recomienda incluir preguntas sobre el tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos en el estudio preoperatorio o preanestésico del paciente. De esta forma, se tendrá en cuenta el tratamiento actual o previo con estos fármacos en la preparación y realización de la cirugía de cataratas.
- En aquellos pacientes en los que se haya planificado cirugía de cataratas, el inicio del tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos no está recomendado.

Actualmente la AEMPS está procediendo a incorporar esta información en la Ficha Técnica y Prospecto de los medicamentos que contienen *tamsulosina*, *alfu-*

*zosina*, *doxazosina*, *prazosina* y *terazosina*. Una vez terminado dicho proceso, podrán consultarse las Fichas Técnicas actualizadas en la página Web de la AEMPS (<http://www.agemed.es/>).

Estos principios activos se encuentran autorizados en España con los siguientes nombres comerciales:

- Tamsulosina: Omnic<sup>®</sup>, Urolosin<sup>®</sup>, Tamsulosina EFG.
- Alfuzosina: Benestan<sup>®</sup>, Alftim<sup>®</sup>, Alfuzosina EFG.
- Doxazosina: Carduran<sup>®</sup>, Progandol<sup>®</sup>, Doxatensa<sup>®</sup>, Doxazosina EFG.
- Prazosina: Minipres<sup>®</sup>.
- Terazosina: Deflox<sup>®</sup>, Magnurol<sup>®</sup>, Zayasel<sup>®</sup>, Sutif<sup>®</sup>, Tazusin<sup>®</sup>, Teraumon<sup>®</sup>, Alfaprost<sup>®</sup>, Mayul<sup>®</sup>, Terazosina EFG.

## Referencias

- (1) Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31: 664-673.
- (2) Schwinn DA, Afshari NA.  $\alpha$ -1-Adrenergic Receptor Antagonists and the Iris: New Mechanistic Insights into Floppy Iris Syndrome. *Surv Ophthalmol* 2006; 51 (5): 501-512.