

Data: 23/01/2007

Referència: 2007004

TM

## NOTA INFORMATIVA

### Blocadors alfa-1 adrenèrgics i Síndrome de l'iris flàccid intraoperatori (IFIS)

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Especialitat farmacèutica**

#### Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments extrahospitalaris \* Direcció mèdica dels centres hospitalaris \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Sanitat Respon \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès la nota informativa que us adjuntem, relativa a l'ús de BLOCADORS ALFA-1 ADRENÈRGICS en pacients sotmesos a CIRURGIA DE CATARACTES mitjançant FACOEMULSIFICACIÓ.

Els blocadors alfa-1 adrenèrgics autoritzats a l'Estat espanyol són:

- . TAMSULOSINA: Omnic®, Urolasin®, Tamsulosina EFG.
- . ALFUZOSINA: Benestan®, Alftim®, Alfuzosina EFG.
- . DOXAZOSINA: Carduran®, Progandol®, Doxatensa®, Doxazosina EFG.
- . PRAZOSINA: Minipres®.
- . TERAZOSINA: Deflox®, Magnuro®, Zayasel®, Sutif®, Tazusin®, Teraumon®, Alfaprost®, Mayul®, Terazosina EFG.

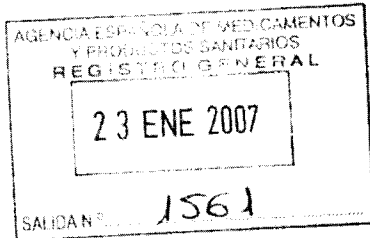
La principal indicació dels blocadors alfa-1 adrenèrgics és el tractament dels símptomes associats a la hiperplàsia benigna de pròstata. Doxazosina també està indicada en el tractament de la hipertensió arterial.

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'AEMPS, per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial, per tal que s'adoptin les mesures de prevenció que s'hi indiquen en el tractament dels pacients que han de ser operats de cataractes.

Aquesta informació també està disponible al web del Departament de Salut ([www.gencat.cat/salut](http://www.gencat.cat/salut)), als apartats Professionals/Farmàcia/Farmacovigilància/Comunicacions de riscos associades als medicaments notificades per l'AEMPS.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



Ref: 2007/01

23 de Enero de 2007

### NOTA INFORMATIVA

## BLOQUEANTES ALFA-1 ADRENÉRGICOS Y SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO (IFIS)

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 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 además está indicado 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 Síndrome: 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.

97 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 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.

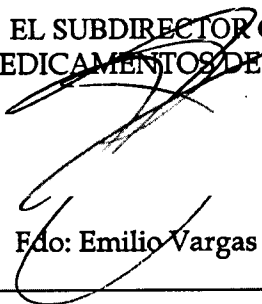
Actualmente la AEMPS está procediendo a incorporar esta información en la Ficha Técnica y Prospecto de las especialidades que contienen tamsulosina, alfuzosina, doxazosina, prazosina y terazosina. Una vez terminado dicho proceso, podrán consultarse las Fichas Técnicas actualizadas en la página web de la AEMPS ([www.agemed.es](http://www.agemed.es)).

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

- Tamsulosina: Omnic®, Urolosin®, Tamsulosina EFG.
- Alfuzosina: Benestan®, Alftim®, Alfuzosina EFG.
- Doxazosina: Carduran®, Progangdol®, Doxatensa®, Doxazosina EFG
- Prazosina: Minipres®
- Terazosina: Deflox®, Magnurool®, Zayasel®, Sutif®, Tazusin®, Teraumon®, Alfaprost®, Mayul®, Terazosina EFG

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  
Edo: Emilio Vargas Castrillón

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.