

Risperidona e risco de eventos adversos cerebrovasculares, em pacientes com demência vascular ou mista

A agência australiana *Therapeutic Goods Administration* (TGA) atualizou as informações de bula dos medicamentos contendo risperidona. Foi incluída advertência de que o medicamento está indicado apenas para pacientes com demência do tipo Alzheimer, e que a duração do uso deve se restringir ao período máximo de 12 semanas¹.

A risperidona é um antipsicótico atípico da classe dos derivados do benzisoxazol. É um antagonista seletivo monoaminérgico com alta afinidade pelos receptores alfa-1 adrenérgicos, D₂ dopaminérgicos e 5HT₂ serotoninérgicos¹.

Resultados de ensaios clínicos controlados apresentados à TGA mostraram um aumento no risco de eventos adversos cerebrovasculares em pacientes com demência vascular ou mista, tratados com risperidona¹. A razão de chances (*odds ratio*) foi de 5,26 (IC 95%: 1,18 - 48,11) para pacientes com demência vascular ou mista, *versus* 2,23 (IC 95%: 0,85 - 6,88) para aqueles com doença de Alzheimer¹.

Desde o ano de 1993 ao dia 18 de maio de 2015, a TGA recebeu 17 notificações de eventos adversos cerebrovasculares observados em pacientes tratados com risperidona¹. Em nove desses casos, a indicação foi demência ou transtorno de comportamento relacionado à demência. Em duas das nove notifica-

ções, o paciente tinha diagnóstico de Alzheimer ou demência frontotemporal. Nas sete notificações restantes, o tipo de demência não foi especificado¹.

As informações da bula do medicamento foram modificadas. Foi removida a indicação implícita para uso em pacientes com demência vascular ou mista. Além disso, estipulou-se na bula que a duração do tratamento com risperidona para esta indicação não deve exceder a 12 semanas, e que ela deve ser usada para tratar agitação persistente ou agressão somente se não houver resposta satisfatória com abordagens não farmacológicas¹.

Em consulta ao sítio na internet do grupo RxISK, sobre segurança de medicamentos, foram encontradas 339 notificações de casos de acidente vascular cerebral (AVC), 29 de distúrbio cerebrovascular e 1 de espasmo cerebrovascular, com suspeita de relação com o uso de risperidona².

No Brasil, a bula do medicamento de referência para a risperidona (Risperdal®, Janssen-Cilag) informa que há risco de AVC e distúrbio vascular cerebral como reações adversas decorrentes do uso do medicamento³.

Texto traduzido e adaptado de: Risperidone. Risk of cerebrovascular adverse events in patients with vascular or mixed dementia. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 5: 11. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

Referências bibliográficas

1. Risperidone. Risk of cerebrovascular adverse events in patients with vascular or mixed dementia. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 5: 11. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>
2. Food and Drug Administration and Health Canada side effects reports. In: RxISK. [acesso em 23 Feb. 2015] Disponível em: <https://www.rxisk.org/>
3. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Bula do medicamento Risperdal® (risperidona). In: Bulário Eletrônico Anvisa. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

Recomenda-se que os profissionais da saúde e os pacientes notifiquem qualquer suspeita de reação adversa a medicamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.