

RISPERIDONA (DCI)

Mejora Terapéutica Importante: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

RISPERIDONA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

RISPERDAL® (Janssen Farmacéutica)

GRUPO TERAPEÚTICO

N05A Neurolépticos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

1 mg/20 comp..... 974,4 PTA

1 mg/60 comp..... 955,2 PTA

3 mg/20 comp..... 953,1 PTA

3 mg/60 comp..... 946,8 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 6. Año 1994

Ficha de Novedad Terapéutica**RISPERIDONA (DCI)**

La risperidona (RI) es un nuevo agente antipsicótico, derivado del benzisoxazol, disponible para el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica (1). Su mecanismo de acción es desconocido, parece que bloquea los receptores S₂ de la serotonina (como la clozapina), y al igual que el haloperidol, bloquea los receptores D₂ de la dopamina. También se une a los receptores alfa-adrenergicos y a los receptores H₁ de la histamina (1-10).

Tras su administración por vía oral es bien absorbida metabolizándose a nivel hepático (7,9). La dosis óptima establecida para RI es de 4-8 mg/día (4,9,10). El tratamiento se inicia a dosis bajas, incrementándolas gradualmente para prevenir la posible aparición de hipotensión postural, producida por su efecto α -bloqueante (3,5,7,9)

Hasta el momento, el haloperidol y los derivados fenotiazínicos (clorpromacina) constituyen el tratamiento de primera línea de las alteraciones psicóticas. Estos medicamentos no son eficaces frente a los denominados síntomas negativos de la esquizofrenia (apatía, aislamiento social), y causan con frecuencia reacciones adversas inaceptables para el paciente: efectos extrapiramidales (EE) y discinesia tardía, que con frecuencia limitan la eficacia y el cumplimiento del tratamiento (1,8,9).

La clozapina con un mecanismo de acción parecido a la RI, es eficaz en pacientes que no responden a los agentes anteriores; produce con menor frecuencia EE y probablemente no se asocia a cuadros de discinesia (1). Desgraciadamente, causa agranulocitosis (a veces, fatal) en el 1-2% de los pacientes, por lo que requiere monitorización hematológica intensiva (1).

Los estudios clínicos realizados han mostrado que la RI es tan eficaz como el haloperidol en la disminución de los síntomas positivos de la esquizofrenia, pero con una menor incidencia de EE (1-10).

Además, la RI mejora los síntomas negativos, mostrándose eficaz en el tratamiento de algunos pacientes resistentes a otros neurolépticos (2,3,4,7). Su eficacia frente a la clozapina no ha sido comparada, aunque se conoce que la RI no ocasiona trastornos hematológicos (2,4).

Aunque a dosis terapéuticas es bien tolerada (6), la administración de RI a dosis altas (16 mg/día) origina tantos EE como el haloperidol (20 mg/día) (3,9). Como otros antagonistas de la dopamina produce hiperprolactinemia, produciéndose galactorrea, ginecomastia, alteraciones en la menstruación, etc. (3,9)

CONCLUSIÓN

: Los resultados obtenidos con la RI son muy prometedores aunque se necesitan estudios más amplios y prolongados que los ratifiquen. Puede beneficiar a esquizofrénicos con síntomas negativos graves que no responden a neurolépticos convencionales, y los que sufren EE o discinesia no controlables. La ausencia de una forma retardada de RI, puede suponer desventaja en el cumplimiento del tratamiento. El tratamiento con RI es de un coste muy superior al de los antipsicóticos convencionales, aunque parece disminuye la frecuencia de ingresos hospitalarios.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Risperidone for chronic schizophrenia*. Med Let Drugs Ther 1994; 36: 33-34.
- 2- Silverstone T. *Drug treatment of schizophrenia (editorial)*. NZ Med J 1994; 107:145-6.
- 3- Edwards JG. *Risperidone for schizophrenia (editorial)*. BMJ 1994; 308:1311-2.
- 4- Mosqueda RA et al. *Schizophrenia*. N Eng J Med 1994; 331: 275-6.
- 5- Livingston MG. *Risperidone*. Lancet 1994; 343:457-8.
- 6- Kane JM. *Risperidone (editorial)*. Am J Psychiatry 1994; 151:802-3.
- 7- García G et al. *Focus on risperidone. An atypical agent approved as first-line therapy for managing manifestations of psychotic disorders*. Hosp Formul 1994; 29:357-63.
- 8- Owens DG. *Extrapyramidal side effects and tolerability of risperidone: A review*. J Clin Psychiatry 1994; 55:29-35.
- 9- Cohen LJ. *Risperidone*. Pharmacotherapy 1994; 14: 253-265.
- 10- Marder SR et al. *Risperidone in the treatment of schizophrenia*. Am J Psychiatry 1994; 151: 825-7.

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.
Campus Universitario de Cartuja,
Tel.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

