NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

16/07/2025

Medicinali a base di risperidone in formulazione soluzione orale da 1 mg/mL: errore terapeutico associato a sovradosaggio accidentale nei bambini e negli adolescenti

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

I Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali a base di risperidone 1 mg/mL in formulazione soluzione orale, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa di quanto segue:

Sintesi

- Sono stati segnalati **casi di sovradosaggio accidentale in pazienti pediatrici** in terapia con risperidone 1 mg/mL soluzione orale a seguito di errori di somministrazione dovuti ad una **erronea interpretazione della scala graduata del dispositivo di dosaggio**.

- È importante **fornire istruzioni chiare su come misurare correttamente piccoli volumi** del medicinale assicurandosi che la scala graduata del dispositivo venga interpretata correttamente.

- **È importante informare i genitori e/o chi si prende cura dei pazienti di**:

  - Leggere attentamente il foglio illustrativo del medicinale prima dell'uso;
  - Utilizzare esclusivamente la siringa o la pipetta dosatrice fornita con il medicinale;
  - Lavare la siringa o pipetta con acqua e lasciarla asciugare all'aria dopo ogni uso;
  - Consultare immediatamente un medico in caso di sovradosaggio o comparsa di sintomi come sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione o convulsioni.

Informazioni generali sul problema di sicurezza

Il risperidone è un antipsicotico atipico di seconda generazione. Nei bambini a partire dai 5 anni d'età e negli adolescenti è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine

(fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.

A seguito di segnalazioni di sovradosaggio accidentale verificatesi in bambini e adolescenti in terapia con risperidone 1 mg/mL soluzione orale, è stata avviata una procedura di segnale a livello europeo. Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha rilevato che circa il **74% dei casi** era di grado severo, e nella maggior parte dei casi, la dose somministrata era **fino a 10 volte superiore** a quella prescritta.
I sintomi più frequentemente riportati erano coerenti con quanto descritto nella sezione 4.9 "sovradosaggio" del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP): sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, prolungamento del QT e convulsioni.

Tra le principali cause di errore terapeutico sono state identificate:

- Difficoltà nella lettura e interpretazione delle tacche del dispositivo da parte dei caregiver, specialmente per i piccoli volumi (0,25–1,5 mL);
- Variabilità dei dispositivi di dosaggio tra i diversi prodotti contenenti risperidone in formulazione soluzione orale.

Dopo aver considerato le evidenze disponibili, il PRAC ha concluso che:

- tutti i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti risperidone nella formulazione soluzione orale 1 mg/mL devono avere dispositivi di dosaggio con intervalli di 0,25 mL chiaramente leggibili;

- i fogli illustrativi devono essere modificati per includere illustrazioni chiare che mostrino come misurare correttamente i volumi più piccoli.

Invito alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA.
La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/). Si

raccomanda una consultazione regolare del sito per ottenere informazioni professionali e di servizio al cittadino.