

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 21645

Del 07.05.2024

Oggetto: Comunicato AIFA su Medicinali contenenti risperidone in soluzione orale e casi di sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), redatto in data 03/05 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, per richiamare l'attenzione sull'importanza di somministrare la dose corretta dei medicinali a base di **risperidone**, facendo seguito alla segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale dovuti ad errori di somministrazione di medicinali contenenti **risperidone** in soluzione orale in bambini e adolescenti.

Il sovradosaggio può portare a gravi eventi avversi a carico soprattutto del SNC, a livello cardiovascolare e gastrointestinale, come sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, vomito, prolungamento dell'intervallo QT e convulsioni.

L'AIFA raccomanda pertanto ai medici prescrittori ed ai farmacisti di istruire attentamente i genitori e/o chi si prende cura dei pazienti su come misurare l'esatta dose da somministrare e di accertarsi della corretta comprensione da parte di questi ultimi.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi