

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 33846

del 16.07.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante su medicinali a base di *risperidone*

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

LORO SEDI

In seguito a casi di sovradosaggio accidentale in pazienti pediatrici, dovuti a errori nell'uso del dispositivo di dosaggio, in particolare per piccoli volumi, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS), concordata con le aziende titolari, riguardante *risperidone* 1 mg/mL in soluzione orale.

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.

La nota evidenzia la necessità di:

- Utilizzare esclusivamente il dispositivo di somministrazione fornito con il medicinale;
- Fornire istruzioni chiare e complete sull'uso corretto;
- Aggiornare i fogli illustrativi, includendo illustrazioni per la corretta misurazione dei volumi;
- Adottare dispositivi di dosaggio con scale graduate leggibili a intervalli di 0,25 mL.

L'AIFA invita Operatori Sanitari, genitori e *caregiver* a prestare la massima attenzione e a consultare immediatamente un Medico in caso di sintomi da sovradosaggio.

L'Agenzia ribadisce, altresì, l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse tramite i canali ufficiali.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente, disponibile anche sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".


Il Dirigente del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi