arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0015811.25-07-2025

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie
Direzioni Socio-Sanitarie
Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR
Responsabili locali di Farmacovigilanza
Ordini dei Medici Regione Liguria
Ordini dei Farmacisti Regione Liguria
Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri
ASSOFARM
FEDERFARMA Liguria
Distributori Intermedi

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

Facendo seguito a quanto trasmesso con nota prot. A.Li.Sa. n. 9317 del 13.05.2024 ad oggetto "Comunicazione medicinali contenenti RISPERIDONE in formulazione soluzione orale – sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione in pazienti pediatrici e adolescenti", che si allega per facilità di consultazione, con la presente si trasmette la nota informativa importante di cui all'oggetto, concordata con AIFA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Tale comunicazione si è resa necessaria per la segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale in pazienti pediatrici dovuti ad errori di somministrazione per erronea interpretazione della scala graduata del dispositivo di dosaggio.
I medicinali interessati sono a base di risperidone 1mg/mL in formulazione soluzione orale.

Conseguentemente alle segnalazioni 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.

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 dei medicinali in oggetto devono avere dispositivi di dosaggio con intervalli di

0,25 mL chiaramente leggibili e che i fogli illustrativi devono essere modificati per includere illustrazioni chiare che mostrino come misurare correttamente i volumi più piccoli.

Alla luce di quanto sopra risulta importante fornire istruzioni chiare su come misurare correttamente piccoli volumi del medicinale assicurandosi che la scala graduata del dispositivo venga interpretata correttamente, informando, inoltre, 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.

Si invita alla consultazione della comunicazione in allegato per la completa informativa.

Si coglie occasione per ricordare agli operatori sanitari ed ai pazienti/cittadini l'importanza della segnalazione tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza, qualora venga osservato qualsiasi evento avverso, quale strumento indispensabile per confermare il rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego dei medicinali.
Maggiori informazioni possono essere trovate sul sito istituzionale dell'AIFA, al seguente link: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Ringraziando per la consueta collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

p.c.
Direzione Generale
CRIFF
CU

Pratica trattata da:
Dott.ssa Valeria Prella
Telefono: 010 – 5488439
mail: valeria.prella@alisa.liguria.it

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 – 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it