

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ATS
AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASST
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI e AI LEGALI

RAPPRESENTANTI DEGLI IRCCS
PRIVATI
e, p.c.

DIREZIONE GENERALE WELFARE
POLO TERRITORIALE
DIPENDENZE, SANITA' PENITENZIARIA E
SALUTE MENTALE
IVAN LIMOSANI

AI RESPONSABILI LOCALI DELLA
FARMACOVIGILANZA

ALLE UO SERVIZI DI FARMACIA DELLE
ATS, ASST, IRCCS E STRUTTURE
PRIVATE ACCREDITATE

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

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

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.

Operatori sanitari, genitori e caregiver sono invitati a prestare la massima attenzione e a consultare immediatamente un medico in caso di sintomi da sovradosaggio.

Si ricorda l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse tramite i canali ufficiali.

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.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2025.07.16_NII_risperidone_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042