

NOTA INFORMATIVA

La AEMPS informa del riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la información emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual describe lo siguiente:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral en población pediátrica debido a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan al medicamento. La risperidona está indicada, en población pediátrica, en el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños a partir de 5 años y en adolescentes con trastorno del desarrollo intelectual en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. Debido a las dosis recomendadas en esta población, la solución oral se utiliza frecuentemente.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones de **errores de medicación y sobredosis** accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes y ha concluido que la mayoría de los casos notificados fueron graves (un 74%) y tenían una edad media de 8,8 años (3-15 años).

La causa más frecuente fue la interpretación errónea de los decimales en los dosificadores, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada, lo que puede deberse a que estos contengan volúmenes muy superiores a las dosis pediátricas (entre 0,25 y 1,5 ml), así como a la variabilidad entre los diferentes dosificadores.

Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones.

Los profesionales sanitarios deben instruir a los pacientes y cuidadores en el uso correcto de los dosificadores e informarles de los signos y síntomas de sobredosis con risperidona y de la necesidad de buscar atención médica inmediata si aparecen o se confirma una sobredosis.

Información para pacientes y cuidadores

- En población pediátrica es frecuente el uso de risperidona en solución oral, empleando una jeringa o pipeta para medir la cantidad exacta de medicación pautada.
- En niños y adolescentes se utilizan dosis muy pequeñas.
- Se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes por errores en la interpretación de estos dosificadores. Por ello, se recomienda lo siguiente:

- Siga las instrucciones de uso indicadas en el prospecto. Preste atención al medir una dosis pequeña, por ejemplo, en soluciones de 1mg/ml, para administrar 0,25mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro);
- No utilice un dosificador diferente al facilitado con el medicamento;
- Después de cada uso, lave la jeringa o pipeta con agua y deje secar al aire;
- Si tiene cualquier duda, consulte con su farmacéutico.

Información para profesionales sanitarios

- Se han notificado casos de sobredosis accidental por errores en la interpretación de los dosificadores de risperidona solución oral en población pediátrica.
- Para minimizar este riesgo, se recomienda que los profesionales sanitarios, en particular los farmacéuticos:
- Enseñen al paciente/cuidador a interpretar correctamente las escalas del dosificador, haciendo hincapié en la posición que debe tener la jeringa/pipeta para la lectura del volumen. Puede haber diferencias en la posición de lectura entre jeringas y pipetas.
- Muestren cómo medir volúmenes pequeños; en soluciones de 1mg/ml, para administrar 0,25mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).
- Indiquen que se utilice únicamente el dosificador suministrado con el medicamento y que lo enjuague con agua y deje secar al aire después de cada uso.
- Indiquen al paciente/cuidador que busque atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas que la sugieran.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa, doce (12) medicamentos con la forma farmacéutica de solución oral, con el principio activo risperidona, con registros sanitarios vigentes.

En consideración a la información expuesta, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones:

Para los profesionales de la salud:

- Considerar al momento de prescribir y dispensar la Risperidona, brindar educación a sus pacientes acerca de los riesgos y las precauciones de uso.
- Indicar al paciente que acuda a un profesional de la salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a la Risperidona.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o por medio de la plataforma online disponible en el siguiente link: <https://primaryreporting.whoumc.org/EC> identificando la procedencia del reporte por coordinación zonal de ARCSA respectiva en la sección de comentarios adicionales. La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-sobredosificacion-accidental-en-poblacion-pediatrica-con-risperidona-solucion-oral/#>