

Nota N° 024-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 14 de abril de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



  
De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### RIESGO DE SOBREDOSIFICACIÓN ACCIDENTAL EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA CON RISPERIDONA SOLUCIÓN ORAL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Risperidona** está indicada en el tratamiento de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio de psicosis, exacerbaciones esquizofrénicas agudas, esquizofrenia crónica, trastornos bipolares y otras condiciones psicóticas que cursen con signos positivos como: alucinaciones, delirios, ilusiones, alteraciones del pensamiento, hostilidad y/o síntomas negativos, como, por ejemplo: aplanamiento afectivo, abandono emocional y social, disminución de la expresión, pobreza en el lenguaje.

La Risperidona en el tratamiento de la esquizofrenia, también puede aliviar síntomas afectivos (depresión, sentimientos de culpa, etc.).

La Risperidona también se indica como terapia para la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas) en pacientes con esquizofrenia crónica.

La Risperidona también se indica como terapia adjunta con estabilizadores del humor en el tratamiento de episodios maníacos asociados con trastornos bipolares.

Estos episodios son caracterizados por síntomas como humor elevado, expansivo o irritable, autoestima elevada, disminución en la necesidad de sueño, verborrea, fuga de ideas, distractibilidad o falta de juicio incluyendo comportamiento agresivo o disruptivo.

La Risperidona también se indica en el tratamiento de trastornos de conducta o comportamiento disruptivo en niños, adolescentes y adultos con coeficiente intelectual bajo o retardo mental en los cuales el comportamiento destructivo es importante (por ejemplo, agresión, impulsividad y comportamiento autodestructivo).

Tratamiento de la esquizofrenia. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, ha informado 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 (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.

Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto de estos medicamentos.

Los profesionales de la salud 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 de la salud

- 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 de la salud, en particular a 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 Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según su Base de Datos, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo risperidona.

Nombre del producto	Registro Sanitario	Fabricante
Spiron 1mg/mL Solución Oral para Gotas	115045	Tecnandina, S.A., de Ecuador
Spiron 1mg/mL Solución Oral para Gotas	60669	Laboratorios Andromaco, S.A., de Chile
Reskizof 1 mg/mL Solución Oral	104333	Laboratorios Pisa, S.A., de C.V., de México
Psicodol 1mg/mL Solución Oral	104405	Laboratorios Lamfer, de Guatemala
Risperdal 1 mg/mL Solución Oral	48818	Janssen Cilag, S.A., de C.V., de México
Risdon 1 mg/mL Solución Oral	202397	Gutis Ltda., de Costa Rica

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a risperidona como: incremento de peso, hipotermia, mareo y frialdad; intranquilidad; somnolencia y reacción extrapiramidal.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas a risperidona:

- Nota 006-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 29 de enero de 2025. Titulada: “Conclusiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la modificación de la información de seguridad de los productos que contienen Azatioprina, Óxido Nítrico y Risperidona.”
- Nota 044-CNFV-DFV-DNFD del 19 de junio de 2018. Titulada: “Riesgo Potencial de Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de antipsicóticos atípicos.”
- Nota 0100-CNFV-DFV-DNFD del 11 de septiembre de 2017. Titulada: “Antipsicóticos Atípicos – Evaluación del Riesgo Potencial de la Apnea del Sueño.”
- Nota 132-CNFV-DFV-DNFD del 23 de octubre de 2015. Titulada: “Información para los Profesionales de la salud sobre: Información para prescribir Risperidona (Risperdal®) y Paliperidona (Invega®) en Panamá.”
- Nota 0058-CNFV-DFV-DNFD del 12 de mayo de 2015. Titulada: “Risperidona – Restricción de la indicación demencia.”
- Nota 0082-CNFV-DFV-DNFD del 28 de enero de 2014. Titulada: “Risperidona y Paliperidona: Riesgo del Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de cataratas.”

Se solicita a los profesionales de salud tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España < [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-sobredosis/accidental-en-poblacion-pediatrica-con-risperidona-solucion-oral/> [Consultada: 14/04/2025]
2. Monografía del producto Risdon 1 mg/mL Solución Oral. Elaborado por Gutis Ltda., de Costa Rica. Registro Sanitario No. 202397. [Consultada: 14/04/2025]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/04/2025]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/04/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/JJA/mfd



-----última línea-----