

Medidas para reducir sobredosificaciones accidentales en población pediátrica con solución oral de risperidona (Risperdal®)

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de las medidas tomadas en el comité europeo PRAC para evitar las sobredosificaciones accidentales con risperidona en solución oral en población pediátrica, por errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan a este medicamento:

- La mayoría de los casos notificados fueron graves y se relacionaron con errores en los decimales, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada.

- Se recomienda a todos los profesionales sanitarios que proporcionen instrucciones claras a los pacientes y cuidadores sobre el uso correcto de los dosificadores.
- Los pacientes deben buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas compatibles.
- Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de que se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral (Risperdal® 1 mg/ml solución oral y EFG) en población pediátrica, debido a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan al medicamento en el envase.

En población pediátrica, la risperidona está indicada 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. En esta población, debido a las dosis recomendadas, se utiliza frecuentemente la solución oral.

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 cuadros de sobredosis incluyen somnolencia, sedación, hipotensión, taquicardia, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones. Para más información, consultar el punto 4.9 de la ficha técnica y la sección 3 del prospecto de los productos que contienen risperidona solución oral en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). En el punto 4.9 de la ficha técnica se describe el tratamiento de las sobredosis:

Hay que obtener y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. Se considerará la posibilidad de administrar carbón activado y un laxante solo cuando el tiempo transcurrido después de la ingesta del fármaco haya sido menor de 1 hora. El control cardiovascular debe

empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

No hay ningún antídoto específico para risperidona. Por tanto, se aplicarán las medidas de apoyo adecuadas. La hipotensión y el fracaso circulatorio deben tratarse con medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, deberá administrarse un medicamento anticolinérgico. Se mantendrán una supervisión y un control estrictos hasta que el paciente se recupere.

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, que también podrá consultarse en CIMA (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>).

Los profesionales sanitarios, en particular los farmacéuticos, 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 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 a los profesionales sanitarios, en particular los farmacéuticos:
- Enseñar 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.
- Mostrar cómo medir volúmenes pequeños; en soluciones de 1 mg/ml, para administrar 0,25 mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).
- Hay que indicar 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.
- Indicar al paciente/cuidador que busque atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas que la sugieran.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES Y CUIDADORES DE LOS PACIENTES

- 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:
 - Seguir las instrucciones de uso indicadas en el prospecto. Prestar atención al medir una dosis pequeña, por ejemplo, en soluciones de 1 mg/ml, para administrar 0,25 mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).
 - No utilizar un dosificador diferente al facilitado con el medicamento en el propio envase.
 - Despues de cada uso, lavar la jeringa o pipeta con agua y dejar secar al aire.
 - Si se tiene cualquier duda, consultar con su farmacéutico que le informará como evitar estos errores.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS informa del riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral. Nota Informativa MUH (FV), 01/2025. 2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-sobredosificacion-accidental-en-poblacion-pediatica-con-risperidona-solucion-oral/#ftr-ref1> (consultado 02 de junio de 2025).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 152 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

- **Con medicamentos autorizados**, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.
- **Principalmente las RAM 'graves'** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicalemente importantes y las trasmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento
- **Con medicamentos de 'seguimiento adicional'** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

- Las que sean consecuencia de '**errores de medición**', que ocasionen daño en el paciente;
- Las originadas por '**interacciones**' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para **ciudadanos**, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

En Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.farmaceuticos.com> y <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "**CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos**", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.