

Risperidone - N05AX08

Psicolettico, antipsicotico. Disponibile in Italia dal 1995.

Segnalazioni di casi

- Mackay et al (1998): 7 nati sani esposti in vari e non specificati periodi della gravidanza
- Carrie et al (2002): 1 nato esposto in periodo non specificato con agenesia del corpo calloso.
- Ratnayake e Libretto (2002): 2 nati sani esposti per tutta la gravidanza.
- Yaris et al (2004): 1 nato sano seguito fino a 4 mesi di età esposto in gravidanza a vari farmaci (vedi tabella).

farmaco	Dosaggio mg/die	Periodo Esposizione in settimane
Mirtazapina	30	1-5
Tioridazina	300	1-5
Diazepam	10	4-5
Idrossizina	12.5	4-7
Clomipramina	150	6-7
Risperidone	4	6-7
Fluvoxamina	100	8-21
Alprazolam	0.5	8-21
Quetiapina	600	8-37
Carbamazepina	600	8-21
Biperidene	2	8-21
Aloperidolo	10	31-36
Ampicillina+sulbactam	1500	31-32
Enoxaparina	40	31-32
Oxerutina	1500	31-37

Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Mc Kenna et al (2005), 3 TIS: 151 gravidanze esposte nel primo trimestre ad antipsicotici atipici (60 a olanzapina, 49 a **risperidone**, 36 a quetiapina, 6 a clozapina), altrettante gravidanze di controllo esposte a farmaci notoriamente considerati non teratogeni. Tra i nati esposti (114) solo uno (esposto ad olanzapina) presentava difetti congeniti (1/114) vs 2 del gruppo di 136 nati di controllo (2/136). Ulteriori dati in tabella.

esiti	151 Gravidanze esposte ad antipsicotici	151 Gravidanze esposte a sostanze non teratogene
Nati vivi	110	135
Aborti spontanei	22 (14.5%)	13 (8.6%)
Nati morti	4 (2.6%)	4 (2.6%)
IVG	15 (9.9%)	2 (1.3%)
Difetti maggiori	1 (0.9%)	2 (1.5%)

Studi su animali di laboratorio

- Van Cauteren et al (1993): non teratogeno nel ratto (2.5-10 mg/kg/os).

Scheda tecnica: " La sicurezza di impiego *del prodotto* durante la gravidanza non è stata definita. Sebbene negli animali da esperimento risperidone non abbia mostrato una tossicità diretta sul sistema riproduttivo, sono stati osservati alcuni effetti indiretti prolattino- e SNC- mediati. In nessuno studio clinico sono stati osservati effetti teratogeni da attribuire a risperidone. Pertanto, risperidone dovrebbe essere usato in gravidanza solo se i benefici attesi superano i rischi potenziali connessi con l'impiego del farmaco".

Conclusioni: Non sono disponibili in letteratura studi sull'uso del risperidone nella gravidanza umana. In caso di avvenuta esposizione non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerati i nati esposti sani, la mancata segnalazione di anomalie nel periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Mackay FJ. Post-marketing studies: the work of the Drug Safety Research Unit. *Drug Saf* 1998;19: 343-353.
- McKenna K, Koren G, Tetelbaum M et al. Pregnancy outcome of women using atypical antipsychotic drugs: a prospective comparative study. *J Clin Psychiatry* 2005;66: 444-449.
- Ratnayake T, Libretto SE. No complications with risperidone treatment before and throughout pregnancy and during the nursing period. *J Clin Psychiatry* 2002;63: 76-77.
- Yaris F, Yaris E, Kadioglu M, et al. Use of polypharmacotherapy in pregnancy: a prospective outcome in a case. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry* 2004;28: 603-605.
- Van Cauteren H, Coussement W, Dirkx P, et al. Reproductive and developmental toxicity studies in rats with risperidone. *The Clinical Report* 1993;27: 3023-3024.

Rivisto - ottobre 2005

Yaris et al 2004 ; McKenna et al 2005.