



*Il Consigliere del Presidente della Repubblica
per gli Affari Giuridici e le Relazioni Costituzionali*

Roma, 15.05.2006

Egregio Signor Manzi,

faccio seguito alla mia del 6 luglio 2005, per informarLa che il Ministero della salute, interessato in merito alla questione da Lei prospettata, ha fatto saper quanto segue.

La specialità medicinale Risperdal, il cui principio attivo è il risperidone, possiede - come tutti i medicinali in Italia - una Scheda tecnica destinata al medico, la quale illustra le caratteristiche del prodotto: composizione, indicazioni, controindicazioni, uso, effetti indesiderati; in particolare, per l'aspetto relativo agli effetti indesiderati, è riportato: "Sindrome Neurolettica Maligna, alterata termoregolazione (in rarissimi casi generalmente conseguenti a fattori associati, compreso caldo o freddo eccessivi, possono comparire alterazioni gravi della temperatura corporea)".

Il foglietto illustrativo è redatto in modo non tecnico e comprensibile a livello generale: costituisce, pertanto, una guida per un corretto utilizzo del medicinale ed include anche le eventuali istruzioni ed avvertenze per individuare possibili sintomi precoci di reazioni avverse gravi.

Pertanto, alla luce di quanto suesposto, il predetto dicastero ritiene che il Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglietto illustrativo risultino appropriati per un'efficace gestione delle problematiche legate alla Sindrome Neurolettica Maligna.

L'occasione mi è gradita per inviarLe i più cordiali saluti.

(Salvatore Sechi)

Salvatore Sechi

Signor Stefano MANZI
Rione dei Preti, 23
71100 FOGGIA