

23/04/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Donepecilo. Riesgo de rabdomiólisis y de síndrome neuroléptico maligno (SNM). HC. ANMAT.

Luego de la revisión de reportes nacionales e internacionales, la agencia canadiense de medicamentos (HC, siglas en inglés) observó un mayor riesgo de rabdomiólisis y de SNM asociado al tratamiento con donepecilo. El riesgo es mayor al inicio del tratamiento y al incrementar la dosis.

La Agencia Canadiense recomienda:

- **A los titulares de autorización de registro de comercialización**, la actualización de los prospectos incluyendo estas advertencias.
- **A los profesionales de la salud**, evaluar previo al inicio de tratamiento con donepecilo, la presencia de factores que puedan incrementar el riesgo de rabdomiólisis tales como: trastornos musculares, hipotiroidismo no controlado, daño renal o hepático, tratamiento con otros medicamentos que causen rabdomiólisis (estatinas, antipsicóticos y ciertos tipos de antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina e inhibidores de la recaptación de la noradrenalina).
- Interrumpir el tratamiento en caso de elevación de creatinfosfoquinasa (CFK), de rabdomiólisis y/o de SNM.

Material extraído de: Healthy Canadians. Alzheimer's drug Aricept (donepezil) - New warnings on the serious risks of muscle breakdown and of a neurological disorder. 21/01/2015. Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43469a-eng.php>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha registrado durante los últimos tres años ningún caso de rabdomiólisis ni de SNM en sujetos tratados con donepecilo.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar