06/11/15

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Donepezilo. Reportes de rabdomiólisis. HPRA. ANMAT.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la *European Medicines Agency* (EMA) revisó recientemente los reportes de rabdomiólisis asociados con donepezilo.

La rabdomiólisis es un síndrome clínico y bioquímico que resulta del daño del músculo esquelético y de la liberación de su contenido intracelular al sistema circulatorio. La rabdomiólisis puede causar arritmias cardíacas serias y a veces fatales, daño y falla renal, aunque en general es tratable si se reconoce rápidamente.

El PRAC determinó que no puede excluirse un rol causal para el donepezilo en estos casos de rabdomiólisis y en otros trastornos musculares menos serios. Se ha reportado que la rabdomiólisis ocurre independientemente del síndrome neuroléptico maligno (SNM), y en asociación temporal cercana al inicio de tratamiento con donepezilo o al aumentar la dosis. El SNM ocurre muy raramente en asociación con donepezilo.

Información extraída de: Agencia de medicamentos de Irlanda (HPRA, silgas en inglés). Donepezil - Reports of Rhabdomyolysis. 09/2015. Disponible en: <http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/newsletters/hpra-drug-safety-newsletter-edition-70.pdf?sfvrsn=5>

En los últimos tres años (2012 – septiembre 2015) se han recibido 7 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con donepezilo, incluyendo 1 caso de CPK aumentada.

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