

Data: 22/02/2022

Ref.ª Nº: 027/ ERIS-CA /2022

Assunto: Donepezilo – Perturbações da condução cardíaca, incluindo prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes.

Para: Profissionais de Saúde

URGENTE

O donepezilo é um inibidor específico e reversível da acetilcolinesterase, utilizado comumente no tratamento sintomático da doença de Alzheimer ligeira a moderadamente severa.

Na sequência da revisão de um sinal de segurança relativo a perturbações da condução cardíaca, incluindo prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes, iniciada pelo Comité para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), foram avaliados dados de pós-comercialização e da literatura científica e identificadas e avaliadas notificações de casos de prolongamento do intervalo QTc e torsade de pointes associados à utilização de donepezilo.

Concluída a revisão, o referido Comité considerou que taquicardia ventricular polimórfica incluindo torsade de pointes; intervalo QT prolongado no eletrocardiograma deve constar como uma nova reação adversa ao donepezilo. Assim, recomenda-se a atualização do Resumos das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo donepezilo com as novas informações nas secções relativas às advertências e precauções especiais de utilização, interações medicamentosas e outras formas de interação e efeitos adversos.

CABO VERDE

Os medicamentos contendo donepezilo constam da Lista Nacional de Medicamentos e se encontram autorizados no mercado, medicamentos contendo esta substância¹.

¹ Aricept (comprimido revestido por película/orodispersível 10 mg e 5 mg); Donepezilo JABA (comprimido revestido por película 10 mg); Donepezilo GENERIS (comprimido revestido por película 5 mg); Donepezilo GP (comprimido revestido por película 10 mg e 5 mg); Donepezilo CINFA (comprimido revestido por película 5 mg).

Assim sendo, a ERIS apresenta a seguir as principais atualizações no RCM/FI:

- Aconselha-se precaução em doentes com antecedentes pessoais ou familiares de QTc longo, em doentes tratados com medicamentos que afetam o intervalo QTc ou em doentes com doença cardíaca preexistente relevante (por exemplo, insuficiência cardíaca descompensada, enfarte do miocárdio recente, bradiarritmias) ou alterações dos eletrólitos (hipocaliemia, hipomagnesemia). Pode ser necessária monitorização clínica (ECG); e
- É aconselhada precaução quando o donepezilo é utilizado em associação com outros medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc, podendo ser necessária monitorização clínica (ECG). Exemplos disso são: antiarrítmicos da Classe IA (por exemplo, quinidina); antiarrítmicos da Classe III (por exemplo, amiodarona, sotalolol); alguns antidepressivos (por exemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina); outros antipsicóticos (por exemplo, derivados de fenotiazina, sertindol, pimozida, ziprasidona) e alguns antibióticos (por exemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina).

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Eduardo Jorge Monteiro Tavares
/Presidente do Conselho de Administração/

C/C: Direção Nacional de Saúde

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: fv@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv