

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
RABDOMIÓLISIS Y/O SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) ASOCIADO AL USO  
DE DONEPEZIL**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**HEALTH CANADA**

Una revisión de seguridad se llevó a cabo para evaluar la información disponible sobre el posible riesgo de rabdomiólisis (degradación muscular) y/o síndrome neuroléptico maligno (SNM), un trastorno neurológico potencialmente mortal asociado con donepezil. La revisión fue motivada por un caso de rabdomiólisis informado a Health Canada

Donepezil se usa para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

La **rabdomiólisis** es una condición que resulta en el desgaste del tejido muscular. Síntomas clínicos típicos pueden incluir dolor muscular, fiebre, debilidad, náuseas y orina oscura. La rabdomiólisis puede provocar ritmos cardíacos anormales que amenazan la vida e insuficiencia renal. La rabdomiólisis puede ser inducida por el fármaco, pero también puede ocurrir debido a las sustancias químicas que causan daño muscular, exceso de ejercicio físico u otras causas.

El **Síndrome de Neuroléptico Maligno (SNM)** es una afección potencialmente mortal poco frecuente con cambios en los sistemas nervioso, muscular y cardiovascular. Los síntomas del SNM son fiebre, cambios mentales, agitación, delirio, y la rigidez muscular que potencialmente pueden conducir a rabdomiólisis. SNM se asocia más con el uso de antipsicóticos y fármacos que aumentan de dopamina. Se cree que SNM es causado por un desequilibrio en los productos químicos de células cerebrales.

Para evaluar las pruebas disponibles sobre el riesgo de desarrollar rabdomiólisis y / o SNM con el uso de donepezilo. La evidencia considerada incluye informes canadienses de reportes de reacción adversa, literatura científica y médica, así como lo que se conoce acerca del uso de este medicamento internacionalmente. La revisión evaluó los riesgos y sugirió formas de minimizar. Dado que no hay superposición en los síntomas clínicos de rabdomiólisis y SNM relacionados con el dolor muscular/rigidez, y en varios de los casos, se informó de ambas condiciones médicas, los riesgos de rabdomiólisis y NMS se revisaron juntos.

La evidencia disponible sugiere que la rabdomiólisis y / o SNM pueden ocurrir con el uso de donepezilo.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cuatro (4) productos con el principio activo Donepezil. Los mismos son detallados a continuación:

PRODUCTOS	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO
Eranz 5 mg Tabletas	61188	Pfizer PGM, de Francia; Acond. Prim.: Wyeth, S.A., de C.V. de México
Eranz 5 mg Tabletas Recubiertas	86045	Pfizer PGM, de Francia; Titular: Pfizer, S.A., de Bélgica

Erantz 10 mg Tabletas	61189	Pfizer PGM, de Francia; Acond. Prim.: Wyeth, S.A., de C.V. de México
Erantz 10 mg Tabletas Recubiertas	86154	Pfizer PGM, de Francia; Titular: Pfizer, S.A., de Bélgica

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, antes de prescribir donepezil deben evaluar a los pacientes para determinar los factores de riesgo de rabdomiólisis, tales como: trastornos musculares, hipotiroidismo no controlado, daño al hígado o del riñón, si el paciente está tomando otros medicamentos que se sabe causan rabdomiólisis, incluyendo: estatinas (usado para bajar colesterol), antipsicóticos, y ciertos tipos de antidepresivos conocidos como ISRS y IRSN (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los inhibidores de la recaptación de serotonina).
- La terapia con donepezilo debe interrumpirse si los análisis de sangre muestran niveles altos de creatina fosfoquinasa química (CPK), o en caso de diagnóstico de SNM y rabdomiólisis.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.
- A los profesionales de la salud y a los pacientes se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos medicamentos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia en el año 2013 recibió una (1) notificación de sospecha de reacciones adversas donde se reportan **Calambres Musculares en Miembros Inferiores** asociadas a Donepezil.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/aricept-eng.php>

MFD -----última línea-----