

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 7813

Del 08.02.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di donepezil - aggiornamento delle informazioni di sicurezza

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All'AIOP

Alla Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 07/02/2022 dall'AIFA, per informare gli operatori sanitari in merito agli aggiornamenti delle informazioni sulla sicurezza dei **medicinali a base di donepezil** relative ai disturbi della conduzione cardiaca inclusi il prolungamento dell'intervallo QT e la torsione di punta. In particolare sono state aggiornate le informazioni contenute nei paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinale relativi ad avvertenze, interazioni ed effetti indesiderati. In sintesi:

- Dopo l'immissione in commercio dei medicinali contenenti **donepezil**, vi sono state segnalazioni relative al prolungamento dell'intervallo QTc e alla torsione di punta in associazione alla terapia;
- Si raccomanda cautela in pazienti con anamnesi preesistente o familiare di prolungamento dell'intervallo QTc;
- Si raccomanda cautela nei pazienti in trattamento concomitante con farmaci che influenzano l'intervallo QTc o che inducono bradicardia;

- Si raccomanda cautela nei pazienti con malattie cardiache rilevanti o squilibri elettrolitici. Nei pazienti a rischio deve essere considerato un monitoraggio mediante elettrocardiogramma;
- Sono stati aggiunti i seguenti effetti indesiderati: tachicardia ventricolare polimorfa, compresa la torsione di punta; prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma;
- E' stato aggiornato il paragrafo delle interazioni tra farmaci.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

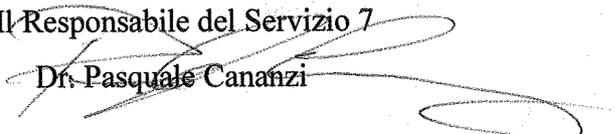
Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

