



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 34

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Medicinali a base di donepezil: Aggiornamenti delle informazioni sulla sicurezza del prodotto relative ai disturbi della conduzione cardiaca inclusi il prolungamento dell'intervallo QT e la torsione di punta.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che **l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 7 febbraio 2022 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sulle nuove informazioni relative alla sicurezza dei medicinali a base di donepezil, aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:**

- dopo l'immissione in commercio di 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 (ECG);
- aggiunta di effetti indesiderati: tachicardia ventricolare polimorfa, compresa la torsione di punta; prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma;
- aggiornamento delle interazioni tra farmaci.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **medicinali a base di donepezil**, rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582