

002-20/CNFV/DFV/DNFD

28 de febrero del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DOMPERIDONA: SUPRESIÓN DE LA INDICACIÓN EN PEDIATRÍA Y RECORDAR LAS CONTRAINDICACIONES EN ADULTOS Y ADOLESCENTES.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. En 2014, tras una revisión de seguridad motivada por los casos notificados de alteraciones cardíacas asociados a su administración, se introdujeron restricciones en las condiciones de uso autorizadas y nuevas contraindicaciones. Adicionalmente, dado que los datos de eficacia en población pediátrica eran limitados, se exigió un ensayo clínico para evaluar la eficacia en estos pacientes.

En base a los resultados desfavorables de un ensayo clínico en niños menores de 12 años, se ha suprimido la indicación pediátrica de la domperidona en la Unión Europea (UE).

Ahora domperidona solo está autorizada para su uso en los adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores, y con al menos 35kg de peso corporal.

Se recomienda a los profesionales de la salud respetar las condiciones de uso autorizadas para la domperidona, establecida en la ficha técnica o monografía. En particular las condiciones de usos y las precauciones relacionadas con el riesgo cardiovascular.

Los resultados del estudio no muestran diferencias en la eficacia de la domperidona, utilizada como terapia adicional a la rehidratación en el alivio de náuseas y vómitos agudos en niños menores de 12 años, respecto a placebo (Leitz y cols, 2019). En base a estos hallazgos, se ha eliminado la indicación en niños menores de 12 años en la UE.

Este ensayo clínico, doble ciego, multicéntrico, evaluó la eficacia de la domperidona frente a placebo, en 292 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 12 años, con gastroenteritis aguda. La dosis de domperidona utilizada fue de 0,25 mg/kg con una dosis máxima diaria de 30 mg y una duración de tratamiento máxima de 7 días.

Adicionalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios la indicación actualmente autorizada, así como la posología y contraindicaciones establecidas tras la revisión de seguridad llevada a cabo en 2014:

- **Indicación autorizada:** alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen 35 kg o más.
- **Posología:**
 - 10 mg hasta tres veces al día, con una dosis máxima de 30 mg/día.
 - Domperidona se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.
- **Contraindicaciones:**
 - Pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada.
 - Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.

002/CNFV/DFV/DNFD
28 de enero del 2020.
Página 2/2

- Administración concomitante con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina en ciertas condiciones, o con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT).

Situación en Panamá:

En la actualidad la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados tres (3) productos que contienen como principio activo a la Domperidona:

Nombre comercial	Laboratorio	País	Registro Sanitario
Gatroflux 10mg comprimidos	Eurofarma Guatemala, S.A.	Guatemala	86084
Idon 10mg capsula	Laboratorio Saval, S.A.	Chile	61662
Idon 10mg/ml suspensión oral gotas	Laboratorio Saval, S.A.	Chile	81118

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Domperidona. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Regulatoria de Medicamentos de España, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Domperidona, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 187/CNFV/DNFD del 24 de noviembre del 2017, titulada “Apomorfina con Domperidona-riesgo de prolongación del intervalo QT”.
- Nota 0513/CNFV/DNFD del 13 de mayo del 2014, titulada “Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de comercialización”.
- Resolución No. 224 del 6 de junio del 2014, por la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo Domperidona.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- 2) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo la Domperidona adicionar a la Monografía del mismo esta información de seguridad en la cual se ha suprimido la indicación pediátrica de la domperidona.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/domperidona-supresion-de-la-indicacion-en-pediatria-y-recordatorio-de-las-contraindicaciones-en-adultos-y-adolescentes/> > [Consultado: 26/07/2019].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/02/2020.]

SL-----Última Línea-----