

[REGISTRO](#)[LIBERACIÓN DE LOTES](#)[INSPECCIONES](#)[LABORATORIO](#)[VIGILANCIA](#)[ENSAYOS CLÍNICOS](#)

Vigilancia-Notas informativas DOMPERIDONA: SUPRESIÓN DE LA INDICACIÓN EN PEDIATRÍA Y RECORDATORIO DE LAS CONTRAINDICACIONES EN ADULTOS Y ADOLESCENTES se ha creado.

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

[Ver](#)[Editar](#)[Eliminar](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una Nota Informativa suspendiendo la

indicación pediátrica de la Domperidona.

Este medicamento 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

REGISTRO LIBERACIÓN DE LOTES INSPECCIONES LABORATORIO VIGILANCIA ENSAYOS CLÍNICOS

estos pacientes.

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:

- o 10 mg hasta tres veces al día, con una dosis máxima de 30 mg/día.
- o Domperidona se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

Contraindicaciones:

- o Pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada.
- o 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.
- o 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).

En mayo de 2019, el CECMED emitió una noticia debido al comunicado realizado por el laboratorio Johnson & Johnson sobre novedades de seguridad de la Domperidona (eliminación de la indicación pediátrica, indicación limitada a náuseas y vómitos, y duración máxima del tratamiento de una semana) similares a las actuales.

Documento

domperidona, contraindicada, pediatría,



REGISTRO LIBERACIÓN DE LOTES INSPECCIONES LABORATORIO VIGILANCIA ENSAYOS CLÍNICOS

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Si tiene alguna pregunta sobre los medicamentos comercializados en Cuba puede ponerse en contacto con nuestros especialistas de lunes a viernes en el horario de 9:00 am a 4:30 pm.

Correo: vigilancia@cecmed.cu

Teléfonos: +53 7 2164136, +53 7 2164352, +53 7 2164372

[Más Información](#)

ÚLTIMAS NOTAS INFORMATIVAS