

ALERTA SOBRE DOMPERIDONA: EVITAR EL USO EN PEDIATRÍA / REFORZAR LAS PRECAUCIONES CARDIOLÓGICAS

El día 21 de mayo el laboratorio Johnson & Johnson envió un comunicado a los médicos de Irlanda 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

Comunicación directa a los profesionales de la salud

Estimados profesionales de la salud, Johnson y Johnson, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA), desearían informarle lo siguiente:

Antecedentes de seguridad

La seguridad de los productos que contienen domperidona fue revisada en 2014 por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA. Esta revisión confirmó el riesgo de reacciones cardíacas adversas graves relacionadas con el uso de domperidona, incluida la prolongación del intervalo QTc, la torsade de pointes, la arritmia ventricular grave y la muerte súbita cardíaca.

Hubo datos limitados para apoyar el uso pediátrico en el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos y se solicitaron estudios para proporcionar datos adicionales para apoyar la eficacia en la población pediátrica. Los resultados de un estudio controlado con placebo en niños menores de 12 años con náuseas y vómitos agudos que utilizan domperidona como complemento de la rehidratación oral no mostraron diferencias en la eficacia y seguridad en comparación con el placebo.

La información del producto para medicamentos que contienen domperidona se actualizará para eliminar la posología pediátrica.

Además, luego de la finalización de la revisión de seguridad operacional en 2014, se concluyó que las medidas de minimización de riesgos son necesarias para mejorar el balance beneficio / riesgo, incluyendo:

- Indicación restringida: la indicación registrada se limitó al **alivio de náuseas y vómitos**.
- uso de dosis más bajas: 10 mg hasta 3 veces al día con una **dosis máxima de 30 mg por día** para adultos y adolescentes de 12 años de edad o más y que pesen 35 kg o más.
- Duración del tratamiento más corta: usar durante la duración más corta posible. La duración máxima del tratamiento **no debe exceder de 1 semana**.
- Adición de las siguientes **contraindicaciones**:
 - en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave,
 - en pacientes con prolongación conocida de los intervalos de conducción cardíaca (especialmente QTc),
 - en pacientes con alteraciones electrolíticas significativas,

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

- en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva,
- durante la administración conjunta con fármacos que prolongan el QT*,
- durante la administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT),

* La domperidona está contraindicada con medicamentos que prolongan el QT, incluida la apomorfina, a menos que el beneficio de la administración concomitante con la apomorfina sea mayor que los riesgos, y solo si se cumplen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta mencionadas en el prospecto de apomorfina.

- Adición de advertencias y precauciones sobre los efectos cardiovasculares de la domperidona.

Disponible en:

El comunicado original:

Johnson & Johnson. Direct Healthcare Professional Communication. Domperidone-containing products - Removal of the paediatric posology and reminder of indication and contraindications related to serious cardiac side effects. 21 de mayo de 2019.

Disponible en: <http://bit.ly/2WkoXaC>

La Habana, 7 de junio de 2019