

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

DOMPERIDONA¹ : ELIMINACIÓN DE LA INDICACIÓN PEDIÁTRICA Y RECORDATORIO DE LA INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EFECTOS ADVERSOS CARDIACOS GRAVES

27 de Febrero de 2020

Estimado profesional sanitario,

Los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de los medicamentos que contienen domperidona comercializados en España, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle sobre la eliminación de la indicación en pediatría en la Unión Europea (UE). Asimismo y para minimizar los riesgos de efectos adversos cardíacos graves, queremos recordarle también cuál es la indicación aprobada y las contraindicaciones de los productos que contienen domperidona.

Resumen

- **Los resultados de un ensayo clínico en niños menores de 12 años con náuseas y vómitos agudos no mostraron diferencias de eficacia de domperidona frente a placebo². En base a estos resultados se ha eliminado la indicación pediátrica en los medicamentos que contienen domperidona en la UE.**
- **La única indicación autorizada de domperidona es el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años de edad o más y que pesen 35 kg o más.**
- **La dosis máxima diaria de domperidona es 30 mg.**
- **Los medicamentos que contienen domperidona están contraindicados:**
 - **en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave**
 - **en pacientes que tienen una prolongación conocida de los intervalos de conducción cardíaca (particularmente QTc) y en pacientes con trastornos electrolíticos importantes o enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva**
 - **en administración concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT o con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT)**
- **Los beneficios siguen siendo mayores que los riesgos para la indicación autorizada.**

Información adicional sobre esta información de seguridad

La seguridad de los productos que contienen domperidona fue revisada en 2014³ por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC). Esta revisión confirmó el riesgo de reacciones adversas cardíacas graves relacionadas con el uso de domperidona, incluida la prolongación del intervalo QTc, torsade de pointes, arritmia ventricular grave y muerte cardíaca súbita. Tras esta revisión se concluyó que eran necesarias medidas de minimización de riesgos para mejorar el balance beneficio / riesgo, incluyendo:

- restringir la indicación autorizada al alivio de los síntomas 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 y mayores y con un peso de ≥ 35 kg
- duración del tratamiento más corta: utilizar el fármaco durante el menor periodo posible. La duración máxima del tratamiento por lo general no debe exceder 1 semana
- inclusión de las siguientes contraindicaciones:
 - pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave;
 - situaciones en las que los intervalos de conducción cardíaca, particularmente QTc, estén deteriorados o puedan verse afectados pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o enfermedades cardíacas subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva;
 - cuando se administre de forma concomitante con fármacos que prolonguen el intervalo QT (a excepción de apomorfin⁴) o inhibidores potentes del CYP3A4
- inclusión de advertencias y precauciones sobre los efectos cardiovasculares de domperidona.

Dado que los datos que apoyaban el uso en pediatría eran muy limitados, el PRAC solicitó un estudio de eficacia realizado con la nueva dosis más baja en población pediátrica. Además, un estudio de utilización para comprobar el conocimiento de la restricción de la indicación y sus contraindicaciones de domperidona.

- El estudio de eficacia, un estudio controlado con placebo en niños menores de 12 años con náuseas y vómitos agudos que utilizaron la nueva dosis más baja como complemento de la rehidratación oral, no mostró diferencias en eficacia y seguridad en comparación con el placebo. En base al resultado de estos estudios, la indicación de los productos de domperidona se ha restringido a adultos y adolescentes mayores de 12 años y con un peso ≥ 35 kg.
- El estudio de utilización en varios países europeos, mostró que una proporción de profesionales sanitarios no conocen la indicación restringida de domperidona y sus contraindicaciones. Por lo tanto, se recuerda a todos los profesionales sanitarios la forma segura de utilizar los productos que contienen domperidona de acuerdo con la información de la ficha técnica del medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos tras su autorización.

Puede notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia del TAC correspondiente, a través de los datos de contacto indicados en el Anexo de esta comunicación.

Datos de contacto de las compañías

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional, por favor contacte con el laboratorio titular a través de los datos de contacto que figuran en el Anexo de esta carta.

Anexo: Datos de contacto de los Titulares de la Autorización de Comercialización

| Compañía Titular/Medicamento | Persona de Contacto |
|--|---|
| <p>ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A. Motilium 10 mg comprimidos recubiertos con película</p> <p>Motilium 1 mg/ml suspensión oral</p> | <p>Neus Gascón Roche Directora de seguridad de medicamentos y farmacovigilancia</p> <p>Torre Esteve Passeig Zona franca, 109, 4ª PLANTA, 08038 (BARCELONA) Tel: +34 93 446 61 43 Email: pharmacovigilance@esteve.com</p> |
| <p>PENSA PHARMA, S.A. Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG</p> | |
| <p>MEDA PHARMA, S.L. Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral</p> <p>Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras</p> | <p>Mariona Lería Gelabert, MD Persona de Contacto de Farmacovigilancia Local y Responsable del Departamento Médico</p> <p>Calle General Aranzaz, 86 28027 Madrid (España) Tel.: +34 900 102 712 Email: phvg.spain@mylan.com</p> |

¹ Medicamentos comercializados en España: Motilium®, Domperidona Pensa®, Domperidona Gamir®.

² Leitz G, Hu P, Appiani C, Li Q, Mitha E, Garces-Sanchez M, Gupta R. Safety and Efficacy of Low-dose Domperidone for Treating Nausea and Vomiting Due to Acute Gastroenteritis in Children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2019 69(4):425-430.

³ Ver nota informativa de la AEMPS MUH (FV) 4/2014: Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de autorización.

⁴ El uso de domperidona está contraindicado con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, incluida la apomorfina, a menos que el beneficio de la administración concomitante con apomorfina supere los riesgos, y solo si se cumplen estrictamente las precauciones recomendadas en la ficha técnica de apomorfina para su co-administración.