



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

ALERTA DE SEGURIDAD **NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA LA METOCLOPRAMIDA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nueva información de prescripción en los medicamentos que contengan Metoclopramida como principio activo en sus formulaciones.

La metoclopramida es una benzamida sustituida que se utiliza en el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

Dentro de las reacciones adversas conocidas para este medicamento se encuentran las reacciones extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, las cuales se presentan principalmente en niños y adultos jóvenes. Sin embargo son más frecuentes cuando se utilizan en dosis altas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre las conclusiones obtenidas de la revisión de la información disponible de metoclopramida en estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en poblaciones pediátricas. Dicha revisión se realiza como resultado de procedimientos europeos de evaluación en el uso de productos en la población pediátrica.

Las conclusiones del uso de la metoclopramida en poblaciones pediátricas fueran las siguientes:

- ▶ **El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.**
- ▶ **El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.**
- ▶ **El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.**

Ante esta nueva información, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, ha tomado las siguientes medidas:

- ▶ **Queda contraindicado en niños menores de 1 año el uso de metoclopramida.**

► **Se recomienda no utilizar en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.**

► **Cancelar el Registro Sanitario y retirar del mercado nacional la presentación pediátrica en gotas de todos los medicamentos que contengan como principio activo metoclopramida.**

Actualmente no ha concluido la revisión de todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población (de 1 a 18 años). Por lo tanto se informará de cualquier nuevo cambio que fuese necesario realizar en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.

Los medicamentos que contienen metoclopramida en sus formulaciones y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

- 1) Metoclopramida base 10 Mg tabletas. Intermed, India. Registro sanitario: 5211-LQ-1807.
- 2) Metoclopramida Clorhidrato 5 mg/ml, solución inyectable. Laboratorios Claris Lifesciences Limited, India. Registro Sanitario: 52114-AXZ-4230.
- 3) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg, tabletas. Laboratorios Stein S.A. Costa Rica. Registro Sanitario: 2101-ABY-14706.
- 4) Metoclopramida base 10 Mg tabletas. Laboratorio Germany Pharmaceutical Laboratory (Macao), China. Registro Sanitario: 5404-APS-4651.
- 5) Metoclopramida base 10 Mg tabletas. Aurochem Laboratories (India), PVT LTD, India. Registro Sanitario: 2101-J-4925.
- 6) Metoclopramida Clorhidrato FB 5 mg/ml, Solución inyectable. Laboratorio Adore Pharmaceuticals PVT, LTD, India. Registro Sanitario: 5211-AYL-5072.
- 7) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg, tabletas. Laboratorio Farmaden S.A de CV, México. Registro Sanitario: 1007-AZX-3608.
- 8) Metoclopramida Clorhidrato 5 mg/ml, solución inyectable. Laboratorios Sai Parenterals PVT. LTD, India. Registro Sanitario: 5211-CD-41.
- 9) Dibotin Metoclopramida Monoclorhidrato 5 mg/ml. Solución inyectable. Laboratorio Gutis LTDA, Costa Rica. Registro Sanitario: 2101-CL1-4371.
- 10) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg, tabletas. Laboratorio Stantech Pharmaceuticals LTDA, India. Registro Sanitario: 5211-AZP-1626.
- 11) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2ml, solución inyectable. Laboratorio Greenfield (Jiajngshu) Pharmaceutical Co. LTD, China. Registro Sanitario: 5404-AAK-2621.
- 12) Primperan 0.01% Solución Bebible. Laboratorio Sanofi Winthrop Industrie, Francia. Registro Sanitario: 4116-AKO-738.
- 13) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2ml, solución inyectable. Laboratorio Sandersons S.A, Chile. Registro Sanitario: 2101-IJ-2662.
- 14) Metoril jarabe. Laboratorio Barly S.A, Costa Rica. Registro Sanitario: 2101-A-1295.
- 15) Metoclopramida 10 mg/ 2ml, solución inyectable. Laboratorio Ryan, Colombia. Registro Sanitario: 3101-AAM-651.
- 16) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2ml, solución inyectable. L.B.S Laboratory LTDA, Tailandia. Registro Sanitario: 5314-XU-4076.

- 17) Dibotin, Metoclopramida Monoclorhidrato 10 mg, tabletas. Laboratorio Gutis LTDA, Costa Rica. Registro Sanitario: 2101-CL1-12211.
- 18) Primperan, Metoclopramida Clorhidrato 10 mg, comprimidos. Laboratorio Sanofi Winthrop Industrie, Francia. Registro Sanitario: 4116-AQS3-16260.
- 19) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg, tabletas. Laboratorio Industrias Químicas Farmacéuticas Americanas S.A, CV, México.
- 20) Metoclopramida Clorhidrato Anhidra 5 mg/ ml, solución inyectable. Laboratorio Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limit. Registro Sanitario: 5211-APH-1373.
- 21) Infantiletas solución gotas. Laboratorio Infarma LTDA, Costa Rica. Registro Sanitario: 2101-IA-7547.
- 22) Metoclopramida Clorhidrato 10 mg, tabletas. Laboratorio Raven, Costa Rica. Registro Sanitario: 2101-DX-12798.
- 23) Primperan 10 mg/ 2ml. Solución Inyectable. Laboratorio Sanofi Winthrop Industrie, Francia. Registro Sanitario: 4116-AQS3-4756.
- 24) Metoclopramida Clorhidrato 4,6 mg/ml. Solución oral gotas. Laboratorios Lisan S.A. Registro Sanitario: 2101-YK-0036.

Finalmente, se recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con la metoclopramida o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


María de los Ángeles Morales Vega
DIRECTORA REGULACIÓN DE LA SALUD

