

ALERTA DE SEGURIDAD 11-13
30 de Septiembre del 2013

**NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA LOS MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN METOCLOPRAMIDA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas restricciones en el uso de los medicamentos que contienen metoclopramida como principio activo en sus formulaciones.

El principio activo metoclopramida es una benzamida sustituida que se utiliza en el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, así como en trastornos funcionales del aparato digestivo.

La Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en Francés), solicitó al Comité de la Agencia Europea de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) la revisión de los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen metoclopramida en todos los grupos de edad debido a las preocupaciones continuas sobre efectos secundarios y eficacia.

El CHMP realizó una revisión de toda la información disponible y confirmó los riesgos ya conocidos de efectos neurológicos tales como reacciones extrapiramidales a corto plazo (descritas como un grupo de trastornos del movimiento involuntarios que pueden incluir espasmos musculares a menudo con la cabeza y el cuello) y discinesia tardía.

Se comprobó que el riesgo de sufrir reacciones neurológicas agudas es mayor en niños con dosis altas y en tratamientos a largo plazo y es más probable que ocurran tras la administración de varias dosis. Al mismo tiempo se demostró que los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de discinesia tardía irreversible tras tratamientos prolongados.

Además se notificaron algunos casos de reacciones adversas cardiovasculares graves (incluyendo hipotensión, shock, síncope, bradicardia, bloqueo aurículo-ventricular y paro cardíaco), fundamentalmente tras la administración intravenosa en pacientes que presentaban factores de riesgo para patologías cardíacas.

Debido a esto el CHMP recomendó cambios en el uso de los medicamentos que contienen metoclopramida, incluida la restricción de la dosis y la duración



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



del uso de este medicamento, con el fin de reducir al mínimo los riesgos conocidos de efectos neurológicos potencialmente graves.

En seguimiento a la nota informativa emitida y publicada en el año 2012 sobre "Nuevas restricciones de uso para la metoclopramida", se les recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta a la hora de prescribir este medicamento la siguiente nueva información de seguridad:

- Restringir su uso en niños y adolescentes de 1 a 18 años como segunda línea de tratamiento en prevención de náuseas y vómitos retardados en quimioterapia y en tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.
- Restringir su uso en pacientes adultos para prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (retardados), radioterapia, cirugía y migraña.
- Limitar la dosis máxima tanto en adultos como en niños a 0,5 mg por kg de peso en 24 horas, así como la duración del tratamiento a un máximo de 5 días.
- Las dosis intravenosas deben ser administradas lentamente (bolo lento), durante al menos 3 minutos.
- La administración intravenosa a pacientes con mayor riesgo de reacciones cardiovasculares debe realizarse con especial precaución (p. ej. pacientes de edad avanzada, con alteraciones en la conducción cardíaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o aquellos en tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT).

Se les recuerda que el uso de metoclopramida está contraindicado en niños menores de 1 año, así mismo se recomienda revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan metoclopramida de forma habitual.

Los medicamentos que contienen metoclopramida como principio activo y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
Clo prim tabletas	2102-ZG-5881
Clo-prim 5 jarabe	2102-ZG-8533
Clo-prim solución inyectable	2102-ZG-5933
Metoclopramida 10 mg / 2 ml solución inyectable	3101-AGH-7359
Metoclopramida 10 mg tabletas,	3101-AAM-6154
Metoclopramida ampollas de 10 mg. / 2 ml. solución inyectable	3101-AXH-8363
Metoclopramida base 10 mg (como clorhidrato de	2511-AYL-5971



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



metoclopramida fb) tabletas	
Metoclopramida base lisan 10 mg. (como clorhidrato de metoclopramida) tabletas	2101-YK-8628
Metoclopramida clorhidrato genfar 10mg/2 ml, solución inyectable	3101-XM-5167
Metoclopramida genfar 4 mg / ml solución oral	3101-XM-1329
Metoril tabletas	2101-A-725
Clorhidrato de metoclopramida 10 mg / 2 ml, solución inyectable	5341-XU-4076
Clorhidrato de metoclopramida 10 mg. tabletas,	1007-AXR-1710
Dibotin metoclopramida monoclorhidrato 5 mg/ml. solución inyectable	2101-CL-4371
Dibotin, (metoclopramida 10 mg. como monoclorhidrato) tabletas	2101-CL-12211
Metoclopramida (clorhidrato) 10 mg. tabletas	5211-AZP-1626
Metoclopramida 10 mg / 2 ml. solución inyectable,	3101-AAM-651
Metoclopramida 10 mg. raven (como clorhidrato) tabletas	2101-DX-12798
Metoclopramida base 10mg (como metoclopramida clorhidrato) tabletas ranuradas	2101-J-4925
Metoclopramida base 10mg (como metoclopramida clorhidrato) tabletas	5404-APS-4651
Metoclopramida clorhidrato 10 mg solución inyectable	2101-J-8558
Metoclopramida clorhidrato 10 mg/2 ml. solución estéril inyectable	5404-AAK-2621
Metoclopramida clorhidrato 10 mg/2 ml. solución inyectable	2101-IJ-2662
Metoclopramida clorhidrato anhidra 5.0mg/ml solución inyectable x 2 ml	5211-APH-1373
Metoclopramida clorhidrato fb 5 mg/ ml. solución inyectable	5211-AYL-5072
Metoril jarabe	2101-A-1295
Metoclopramida clorhidrato 10 mg / 2 ml solución inyectable	3503-JC-8531
Primperan 10 mg / 2 ml. solución inyectable	4116-AQS3-4756
Primperan 10 mg comprimidos ranurados (10mg metoclopramida clorhidrato anhidra)	4116-AQS3-16260



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Finalmente, se recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen metoclopramida como principio activo 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.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora a. i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario

