



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



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

***ALERTA DE SEGURIDAD 05-14  
13 de junio de 2014***

***NUEVAS RESTRICIONES DE USO PARA LOS MEDICAMENTOS QUE  
CONTIENEN DOMPERIDONA***

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nuevas restricciones de uso para los medicamentos que contienen domperidona en sus formulaciones.

La domperidona es un medicamento bloqueante selectivo de los receptores dopaminérgicos que se utiliza en los trastornos funcionales digestivos y como antiemético, el cual tiene aprobadas las siguientes indicaciones:

- En el complejo de síntomas dispépticos que a menudo están asociados con retraso del vaciamiento gástrico, reflujo gastroesofágico y esofagitis, tales como sensación de plenitud gástrica, saciedad temprana, sensación de distensión abdominal, dolor abdominal superior, sensación de llenura, eructos, flatulencia, sensación de llenura, náuseas y vómitos, acidez gástrica con o sin regurgitación del contenido gástrico hacia la boca,
- Náuseas y vómitos de origen funcional, orgánico, infeccioso o dietético, y
- Náuseas y vómito inducido por radioterapia o quimioterapia, agonistas de la dopamina, usados en la enfermedad de Parkinson (tales como L-dopa y bromocriptina)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta sobre las nuevas restricciones de uso para los medicamentos que contienen domperidona basada en las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), sobre el riesgo cardiaco asociado a la utilización de esos medicamentos. En abril del presente año, el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés) ratificó las recomendaciones emitidas por al AEMPS.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



## ***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA***

La revisión inició en el 2011 debido a que algunos estudios epidemiológicos publicados en 2010 mostraban una asociación modesta entre el uso de domperidona y muerte súbita de origen cardíaco o arritmias ventriculares, que parecían estar aumentados en pacientes mayores de 60 años o en pacientes que utilizan una dosis diaria mayor de 30mg. Tras finalizar esta revisión, se concluyó que el balance beneficio-riesgo se mantenía favorable. Sin embargo, a petición de la autoridad belga se continuó con el análisis debido a las preocupaciones por estos efectos, ya que continuaba notificándose este tipo de reacciones.

Finalmente, en marzo del presente año, el PRAC finalizó dicha revisión motivada por las reacciones adversas a nivel cardíaco (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal), las cuáles están descritas en la ficha técnica y motivaron hace unos años la retirada de las presentaciones de administración parenteral.

Debido a esto, el PRAC recomendó restringir las indicaciones autorizadas para domperidona, reducir las dosis y duración de tratamiento recomendados e introducir nuevas contraindicaciones de uso. Adicionalmente suspendió la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral superior a 10 mg/dosis, mientras sus recomendaciones eran ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh).

En virtud de lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha decidido adoptar las medidas recomendadas por el PRAC, por lo que solicitamos actualizar la información básica para prescribir de los medicamentos que contienen domperidona y que se encuentran registrados en nuestro país con la siguiente siguiente:

- Utilizar domperidona únicamente para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, durante el menor tiempo posible y sin sobrepasar una dosis de 10 mg tres veces al día por vía oral para adultos y adolescentes de 35 Kg de peso o más. Para estos mismos pacientes se pueden utilizar supositorios de 30 mg/dosis, dos veces al día.
- En niños y adolescentes de menos de 35 Kg de peso se debe administrar por vía oral a dosis de 0,25 mg/Kg de peso corporal, máxima tres veces al día.
- La duración máxima del tratamiento no debe exceder una semana.

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

Contraindicar el medicamento en las siguientes situaciones:

- Cuando se administra conjuntamente con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.
- Pacientes que presentan alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías, como la insuficiencia cardíaca congestiva.
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

Para mayor información pueden consultar los siguientes enlaces:

1. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_24-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_24-2011.htm)

2. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/04/news\\_detail\\_002083.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002083.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Los medicamentos que contienen dentro de su formulación domperidona y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

| Nombre                                     | Registro Sanitario |
|--|--------------------|
| Motilium 10mg tabletas                     | 1007-FG-17747      |
| Motilium suspensión 1mg/ml                 | 1007-FG-2728       |
| Domperidona Genfar 1mg/1ml suspensión oral | 3101-XM-7326       |

A la vez, el Centro Nacional de Farmacovigilancia se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



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

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con la domperidona 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

