



NOTA INFORMATIVA

DOMPERIDONA i risc cardíac.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en què informa als professionals sanitaris sobre el possible augment de risc d'arítmies ventriculars greus o mort sobtada d'origen cardíac associats a domperidona.

La domperidona és un agent procinètic amb activitat dopaminèrgica que té propietats antiemètiques. A l'Estat espanyol hi ha dos medicaments: Motilium® i Domperidona Gamir® autoritzats en adults per alleujar les nàusees i vòmits, la sensació de plenitud gàstrica, el malestar abdominal alt i la regurgitació del contingut gàstric. En infants, l'ús de domperidona està autoritzat per alleujar les nàusees i els vòmits

Les agències nacionals de medicaments de la Unió Europea han revisat la informació disponible sobre el possible risc cardíac associat a domperidona. En base als resultats obtinguts, l'AEMPS fa les recomanacions següents als professionals sanitaris:

- Abans de prescriure domperidona, valorar si el pacient té antecedents de patologia cardíaca, tenint una precaució especial en pacients amb antecedents de prolongació d'interval de la conducció cardíaca, particularment QTc, amb trastorns electrolítics significatius o malalties cardíques subjacents com ara la insuficiència cardíaca congestiva.

- Utilitzar la menor dosi eficaç possible, tant en adults com en infants.

- Tenir una especial precaució en l'ús de domperidona en pacients d'edat avançada o en aquells que prenguin dosis elevades de domperidona.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Podeu accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DOMPERIDONA Y RIESGO CARDIACO

Fecha de publicación: 2 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 24/2011

Algunos estudios epidemiológicos muestran que domperidona puede asociarse con un aumento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardiaco.

Este riesgo parece ser superior en pacientes mayores de 60 años, o en aquellos que toman dosis diarias superiores a 30 mg.

Debe utilizarse la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.

Domperidona es un agente procinético, con actividad antidopaminérgica que posee propiedades antieméticas. En España se encuentra disponible actualmente bajo los nombres comerciales de Motilium® y Domperidona Gamir®, autorizados en adultos para el alivio de las náuseas y vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico. En niños, el uso de domperidona está autorizado para el alivio de las náuseas y vómitos.

La seguridad cardiovascular de domperidona ha venido revisándose en los últimos años, habiéndose actualizado la ficha técnica de estos medicamentos. Actualmente la ficha técnica incluye información sobre el riesgo de prolongación del intervalo QTc del electrocardiograma.

Dos estudios epidemiológicos publicados en 2010 indican una asociación modesta entre el uso de domperidona y muerte súbita de origen cardiaco o arritmias ventriculares^{1,2}.

Las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado la información disponible a este respecto, en particular la procedente de los



estudios epidemiológicos disponibles y los datos de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

La conclusión de esta evaluación indica que domperidona puede estar asociada con un ligero aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco, en particular en pacientes mayores de 60 años o en pacientes que utilizan una dosis diaria mayor de 30 mg. El balance beneficio-riesgo de domperidona en sus indicaciones autorizadas se mantiene favorable.

De acuerdo con estas conclusiones, **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Valorar si el paciente tiene antecedentes de patología cardíaca a la hora de prescribir domperidona, teniendo especial precaución en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de la conducción cardíaca, particularmente QTc, con trastornos electrolíticos significativos o enfermedades cardíacas subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva.**
- **Utilizar la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.**
- **Tener especial precaución en el uso de domperidona en pacientes de edad avanzada o en aquellos que utilizan dosis altas de domperidona.**

Las fichas técnicas y los prospectos de todos los medicamentos que contienen domperidona serán convenientemente actualizados.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.

Referencias

- *Van Noord et al. Domperidone and ventricular arrhythmia or sudden cardiac death: a population-based case-control study in the Netherlands. Drug Safety 2010; 33: 1003-1014*
- *Johannes C et al. Risk of serious ventricular arrhythmia and sudden cardiac death in a cohort of users of domperidone: a nested case-control study. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2010; 19: 881-888*