



Data: 25/02/2020

Referència: 2020006

MR

## INFORMACIÓ URGENT

### **DOMPERIDONA: SUSPENSÍO DE LA INDICACIÓ EN PEDIATRIA i recordatori de les contraindicacions en adults i adolescents**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

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

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a la suspensió de la indicació en pediatria de la domperidona, així com el recordatori de les contraindicacions en adults i adolescents.

M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Domperidona\*: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes

Fecha de publicación: 25 de febrero de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 3/2020

- En base a los resultados desfavorables de un ensayo clínico en niños menores de 12 años, se ha suprimido la indicación pediátrica de la domperidona en la UE.
- Ahora domperidona solo está autorizada para su uso en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores, y con al menos 35 kg de peso corporal.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios respetar las condiciones de uso autorizadas para la domperidona, establecidas en la ficha técnica. En particular las contraindicaciones de uso y las precauciones relacionadas con el riesgo cardiovascular.

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. En 2014, tras una revisión de seguridad motivada por los casos notificados de alteraciones cardíacas asociados a su administración, se introdujeron restricciones en las condiciones de uso autorizadas y nuevas contraindicaciones ([ver nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\) 4/2014](#)). Adicionalmente, dado que los datos de eficacia en población pediátrica eran limitados, se exigió un ensayo clínico para evaluar la eficacia en estos pacientes.

Los resultados del estudio no muestran diferencias en la eficacia de la domperidona, utilizada como terapia adicional a la rehidratación en el alivio de náuseas y vómitos agudos en niños menores de 12 años, respecto a placebo (Leitz y cols, 2019)<sup>1</sup>. En base a estos hallazgos, se ha eliminado la indicación en niños menores de 12 años en la UE.

Este ensayo clínico, doble ciego, multicéntrico, evaluó la eficacia de la domperidona frente a placebo, en 292 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 12 años, con gastroenteritis aguda. La dosis de domperidona utilizada fue de 0,25 mg/kg con una

\* Medicamentos con domperidona comercializados en España: Motilium®, Domperidona Gamir®, Domperidona Pensa®

dosis máxima diaria de 30 mg y una duración de tratamiento máxima de 7 días.

Adicionalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios la indicación actualmente autorizada, así como la posología y contraindicaciones establecidas tras la revisión de seguridad llevada a cabo en 2014 (puede consultarse información más detallada en las [fichas técnicas de los medicamentos con domperidona](#)):

- **Indicación autorizada:** alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen 35 kg o más.
- **Posología:**
  - 10 mg hasta tres veces al día, con una dosis máxima de 30 mg/día.
  - Domperidona se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.
- **Contraindicaciones:**
  - Pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada
  - Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.
  - Administración concomitante con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina en ciertas condiciones, o con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT).

Las [fichas técnicas y prospectos](#) de los medicamentos que contienen domperidona se encuentran actualizadas.

**Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)**

## Referencias

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; 69:425-30.