

Domperidona: la Agencia Europea del Medicamento (EMA) recomienda restringir su uso

Informe de la EMA

PRAC recommends restricting use of domperidone: Benefits still considered to outweigh risks when given short-term and in low doses to treat nausea or vomiting. EMA, 07/03/2014

<http://bit.ly/1k1FBEd>

Nota en la prensa

Expertos europeos recomiendan restringir el uso de algunos fármacos para vómitos y acidez

EL MUNDO, 07/03/2014 19:10 horas

- Se deben reducir las dosis de domperidona, presente en varios fármacos
- Con esta medida, se pretende minimizar problemas cardiacos
- No deberá autorizarse más para el tratamiento del reflujo y la acidez

El Comité de Farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) acaba de publicar una revisión en la que recomienda restringir el uso de los fármacos que contienen domperidona. Estos medicamentos se utilizan habitualmente para aliviar las náuseas y vómitos, aunque también se indican para tratar los síntomas del reflujo y la acidez. Según sus datos, reducir las dosis y la duración del tratamiento es fundamental para minimizar posibles riesgos cardiacos.

La EMA decidió iniciar una revisión de la domperidona (uno de cuyos nombres comerciales es Motilium) después de que las autoridades belgas le hicieran llegar su preocupación por los posibles efectos adversos del fármaco sobre el corazón (alteraciones del ritmo cardiaco y arritmias).

En 2001, la EMA ya recomendó que la información del producto se actualizara para advertir de que el medicamento debía usarse con precaución en pacientes con determinados problemas cardiacos. Sin embargo, ahora el organismo europeo ha decidido dar un paso más allá.

Con todo, el Comité de Farmacovigilancia subraya que la domperidona debe seguir en el mercado y puede indicarse para el manejo de náuseas y vómitos. Eso sí, la recomendación es que las dosis se reduzcan a 10 mg tres veces al día como máximo por vía oral para adultos y adolescentes que pesen más de 35 kilos.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar>

Cuando se trate de niños y jóvenes de menor peso, la recomendación es que se de por vía oral una dosis de 0,25 mg por kilo de peso un máximo de tres veces al día. En las formulaciones líquidas deberán incluirse dispositivos de medida para facilitar la administración. En cualquier caso, la medicina no debería usarse durante un periodo mayor a una semana.

Según las recomendaciones del Comité, la domperidona no deberá autorizarse más para tratar los síntomas de la acidez o el ardor. No se debe indicar a pacientes con un daño moderado o severo en el hígado, o en aquellos que tengan problemas en el ritmo o la actividad eléctrica del corazón, así como en aquellos que tengan un riesgo elevado de padecer estos problemas. Además, no deben usarse en combinación con otros fármacos que provoquen efectos similares sobre el corazón.

Por otro lado, deberán retirarse aquellos productos que contengan dosis de 20 mg por vía oral, así como los supositorios que contengan dosis de 10 y 60 mg.

Los especialistas de la EMA han llegado a esta conclusión después de revisar la evidencia científica disponible sobre la efectividad y la seguridad del fármaco. Según sus datos, la domperidona se ha asociado con un pequeño riesgo de efectos adversos potencialmente mortales sobre el corazón. Este efecto se ha observado principalmente en pacientes mayores de 60 años que tomaban dosis de más de 30 mg al día, por lo que consideran que reducir las dosis podría ser clave para minimizar los riesgos.

<http://mun.do/1gfWQgo>