EMA CMDh confirma restricción de medicinas con domperidona

El Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados (CMDh) ha aprobado las recomendaciones para restringir el uso de los medicamentos que contienen domperidona. El CMDh acordó que estos medicamentos sólo deben ser utilizados para aliviar los síntomas de náuseas y vómitos, y que las dosis y duración del tratamiento deben ser restringidas y adaptadas cuidadosamente de acuerdo al peso del paciente en su uso en niños.

La revisión de la domperidona fue llevada a cabo tras un pedido de autoridades médicas belgas acerca de los efectos que estas medicinas producen al corazón. Pese a la prohibición de la forma inyectable del medicamento en 1985 y la inclusión de advertencias sobre sus peligros, los casos de problemas de corazón continuaron, por lo tanto se pidió al PRAC que examine si los beneficios aún superan a los riesgos de estos medicamentos en sus usos y formas aprobadas, y si las autorizaciones de comercialización deben ser mantenidas o cambiadas en toda la Unión Europea.

Las nuevas restricciones incluyen la reducción de la dosis a 10 mg hasta tres veces al día por vía oral para los adultos y adolescentes que pesen 35 kg o más. Además, estos pacientes pueden recibir el medicamento en forma de supositorios de 30 mg dos veces al día. Los productos con licencia en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg deben administrarse por vía oral en una dosis de 0,25 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día. Los dispositivos de medida deben incluirse en formulaciones líquidas para permitir una dosificación precisa por el peso corporal.

Entre otras recomendaciones, la domperidona no debe ser autorizada para el tratamiento de condiciones como hinchazón o dolor de estómago. Además, no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave de la función hepática, con anomalías existentes de la actividad eléctrica en el corazón o ritmo cardíaco, o que están en mayor riesgo de tales efectos.

Aunque el alcance de la revisión no cubre el uso fuera de las indicaciones autorizadas, los principios detrás de estas recomendaciones deben ser consideradas siempre que se utilice la domperidona. La opinión del CMDh será enviada a la Comisión Europea, quien tomará una decisión jurídicamente vinculante para toda la UE

CMDh confirms recommendations on restricting use of domperidone-containing medicines. European Commission to take final legal decisión. 25/04/2014
http://bit.ly/1krgcl2