

Los laboratorios farmacéuticos titulares de medicamentos con metoclopramida actualmente comercializados informan sobre nuevas recomendaciones derivadas de una revisión europea sobre los beneficios y riesgos de la metoclopramida. El contenido de esta carta ha sido acordado con la EMA y la AEMPS.

## **Resumen de las nuevas recomendaciones**

### 1. Limitación de la dosis y duración del tratamiento

- Metoclopramida solo debe prescribirse para tratamientos a corto plazo y a las dosis y los intervalos recomendados. El objetivo es minimizar los riesgos de reacciones adversas tanto neurológicas como de otros tipos.
- Las dosis intravenosas deben ser administradas en bolo lento (durante al menos 3 minutos) para minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas, incluidas las reacciones cardiovasculares.
- Puesto que las dosis altas presentan un mayor riesgo de aparición de reacciones adversas, se anularán las autorizaciones de comercialización de las siguientes formulaciones :
  - Formulaciones líquidas orales con una concentración superior a 1 mg/ml.
  - Formulaciones inyectables con una concentración superior a 5 mg/ml.

### 2. Restricciones en las indicaciones de uso:

- *Pacientes adultos*

- Metoclopramida está indicada para tratamientos a corto plazo en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos, incluidos aquellos asociados con la quimioterapia, radioterapia, cirugía y migraña. Para más información, consulte la lista completa de indicaciones autorizadas que aparece en la ficha técnica del medicamento (ver anexo 2)
- La dosis máxima en 24 horas es de 30 mg (o 0,5 mg/kg de masa corporal), por vía oral, intravenosa o intramuscular.
- Se recomienda que la duración máxima del tratamiento sea de 5 días.

- *Pacientes pediátricos (de 1 a 18 años)*

- El uso de metoclopramida en niños debe limitarse a un tratamiento de segunda línea en las siguientes indicaciones:

- tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (solo vía intravenosa)
- prevención de las náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (vía oral o intravenosa).

- La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repartida en hasta tres veces al día. La dosis máxima en 24 horas es de 0,5 mg/kg de peso corporal.

- Las soluciones orales deben administrarse utilizando jeringas orales graduadas adaptadas para garantizar la precisión de la dosis.

- *Pacientes pediátricos (de 0 a 1 año)*

- Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año de edad; no se les debe administrar bajo ninguna circunstancia por el riesgo de reacciones neurológicas y metahemoglobinemia.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) . (Fuente: AEMPS. febrero 2014)

[Anexo 1. Tabla resumen de cambios de indicaciones](#)

[Anexo 2. Ficha técnica](#)