Tras la revaluación del balance beneficio-riesgo de domperidona, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que este es favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos.

La domperidona es un antagonista dopaminérgico actualmente autorizado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos (tanto en adultos como en niños) así como para el tratamiento de la sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico (indicación reservada exclusivamente a población adulta). En España se encuentran comercializados los siguientes medicamentos con domperidona: **Motilium®, Domperidona Gamir® y Domperidona Pensa®**
.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) acaba de finalizar la revaluación del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen domperidona, motivada por las reacciones adversas a nivel cardiaco. Estas reacciones adversas, (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal), están descritas en la ficha técnica y motivaron hace unos años la retirada de las presentaciones de administración parenteral (ver también nota informativa de la AEMPS MUH (FV) 24/2011). No obstante, se han seguido notificando casos, por lo que se solicitó al PRAC que evaluase de nuevo la relación beneficio-riesgo de este medicamento para sus indicaciones autorizadas.

Como resultado de dicha evaluación, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardiaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que toman simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT.

- Estas reacciones cardiacas graves pueden minimizarse si domperidona se administra a dosis bajas, se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardiacas y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4.
- Las formulaciones para administración por vía rectal no permiten ajustar las dosis de domperidona en función del peso corporal del paciente, por lo que existe el riesgo de exponer a la población pediátrica a dosis superiores a las recomendadas.
- Los datos disponibles avalan una relación beneficio-riesgo favorable únicamente para el

alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, y siempre que se respeten las condiciones de uso anteriormente indicadas.

- Los datos de eficacia de domperidona en población pediátrica, así como los referentes a la farmacocinética de la administración rectal son limitados, por lo que se exigirán estudios adicionales sobre estos aspectos.

Por ello, el PRAC ha recomendado restringir las indicaciones autorizadas para domperidona, reducir la dosis y duración de tratamiento recomendados e introducir nuevas contraindicaciones de uso. Adicionalmente ha recomendado suspender la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral superiores a 10 mg/dosis.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Mientras tanto, y como medida de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda lo siguiente:

- **Utilizar domperidona únicamente para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, durante el menor tiempo posible y sin sobrepasar una dosis de 10 mg tres veces al día por vía oral para adultos y adolescentes de 35 Kg de peso o más. Para estos mismos pacientes se pueden utilizar supositorios de 30 mg/dosis, dos veces al día.**

- **En niños y adolescentes de menos de 35 Kg de peso se debe administrar por via oral a dosis de 0,25 mg/Kg de peso corporal, hasta tres veces al día.**
- **No utilizar supositorios en niños.**
- **No utilizar domperidona si el paciente:**
- **Está recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.**
- **Presenta alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.**
- **Presenta insuficiencia hepática moderada o severa.**

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante en relación con este asunto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en la web www.notificaRAM.es
.

Fuente: AEMPS (10/03/2014)