

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha revisado el balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas tanto para adultos como para pediatría.

Finalizada la revisión del balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas, se recomienda:

- **No utilizar metoclopramida en niños menores de 1 año.**
- **Restringir su uso en niños y adolescentes de 1 a 18 años como segunda línea de tratamiento en prevención de náuseas y vómitos retardados en quimioterapia y en tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.**
  - **Restringir su uso en pacientes adultos para prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (retardados), radioterapia, cirugía y migraña.**
- **Limitar la duración del tratamiento a un máximo de 5 días.**
- **Limitar la dosis máxima a 0,5 mg por kg de peso en 24 horas.**

Se recomienda asimismo revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan metoclopramida de forma habitual.

Metoclopramida es una benzamida perteneciente al grupo de los neurolépticos que se utiliza por sus propiedades antieméticas y procinéticas para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos, así como en los trastornos funcionales del aparato digestivo. En España, metoclopramida se encuentra comercializada como monofármaco y en asociación con otros principios activos<sup>1</sup>.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha revisado el balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas tanto para adultos como para pediatría.

El motivo de esta revisión ha sido la evaluación de los riesgos asociados a metoclopramida, en particular los efectos neurológicos (p. ej. alteraciones extrapiramidales y discinesia tardía) y cardiovasculares, así como sus datos de eficacia en distintas indicaciones ya que estas no son uniformes en distintos países de la Unión Europea (UE). Previamente se había revisado la seguridad de metoclopramida en la población pediátrica (ver [nota informativa MUH \(FV\) 20/2011](#))

Esta revisión confirma el riesgo ya conocido de reacciones extrapiramidales a corto plazo y de discinesia tardía. Este riesgo de reacciones adversas neurológicas agudas es mayor en niños, con dosis altas y en tratamientos a largo plazo, y es más probable que ocurran tras la administración de varias dosis. Los pacientes de edad avanzada mostraron un mayor riesgo de discinesia tardía irreversible tras tratamientos prolongados.

También se han notificado algunos casos de reacciones adversas cardiovasculares graves (incluyendo hipotensión, shock, síncope, bradicardia, bloqueo auriculo-ventricular y paro cardíaco), fundamentalmente tras la administración intravenosa en pacientes que presentaban factores de riesgo para patologías cardíacas.

En base a los datos disponibles, el CHMP ha recomendado restringir las condiciones de uso de metoclopramida en relación a sus indicaciones terapéuticas, duración de tratamiento y dosis máxima diaria, suspendiéndose las formulaciones de concentraciones más altas. Dichas recomendaciones se especifican en el anexo a esta Nota.

Las modificaciones en las condiciones de uso de metoclopramida se harán efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las condiciones de uso que figuran en el anexo de esta Nota y revisar el tratamiento de aquellos pacientes que actualmente utilizan metoclopramida de forma habitual.

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 <https://www.notificaram.es>

## **ANEXO A LA NOTA INFORMATIVA MUH (FV) 22/2013 DE LA AEMPS MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE USO DE METOCLOPRAMIDA**

- No prolongar el tratamiento durante más de 5 días.
  - Restricción de indicaciones:
    - Adultos: No debe usarse en tratamientos de alteraciones clínicas (p. ej. gastroparesis, dispepsia, reflujo gastroesofágico) ni como un complemento en los procedimientos quirúrgicos o radiológicos. Se mantiene indicada en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, inducidos por radioterapia o asociados a migraña <sup>2</sup> aguda, así como náuseas y vómitos retardados (no agudos) inducidos por quimioterapia <sup>3</sup>
  - Pediatría: no debe usarse en niños menores de un año. Para los mayores de esta edad su uso queda restringido a segunda línea de tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios y prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.
  - Posología: En adultos la dosis recomendada (para todas las vías de administración) es de 10 mg hasta tres veces al día, en niños, de 0,1 a 0,15 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día. La dosis máxima en adultos y niños en 24 horas será de 0,5 mg/kg de peso corporal.
    - Precauciones y prevención de reacciones adversas:
      - Las dosis intravenosas deben ser administradas lentamente (bolo lento), durante al menos 3 minutos.
      - La administración intravenosa a pacientes con mayor riesgo de reacciones cardiovasculares debe realizarse con especial precaución (p. ej. pacientes de edad avanzada, con alteraciones en la conducción cardiaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o aquellos en tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT).
  - Suspensión de formulaciones: las formas orales líquidas con concentración superior a 1 mg/ml y las parenterales (intravenosas) con más de 5 mg/ml deberán suspenderse.
1. Metoclopramida monofármaco: Primperán®, Metoclopramida Kern Pharma®, Metoclopramida Pensa®. Metoclopramida en asociación: Aeroflat®, Antianorex®, Suxidina®.

2. Dosis mayores de 10 mg no demostraron un aumento de eficacia. Los efectos de

metoclopramida sobre la motilidad pueden mejorar la absorción de los analgésicos administrados por vía oral.

3. Los datos de eficacia en náuseas y vómitos agudos inducidos por quimioterapia son limitados y sugieren que metoclopramida fue inferior a los antagonistas de 5HT<sub>3</sub> y requirió altas dosis que están asociadas con un aumento del riesgo de reacciones adversas.

Fuente: [AEMPS 30/07/2013](#)