

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Domperidona. Falta de eficacia en niños; recordatorio de contraindicaciones en adultos y adolescentes

Domperidona ya no está autorizado en el Reino Unido para su uso en niños menores de 12 años o aquellos que pesen menos de 35 kg. Los resultados de un estudio controlado con placebo en niños menores de 12 años con gastroenteritis aguda no mostraron ninguna diferencia en la eficacia para aliviar las náuseas y los vómitos en comparación con el placebo.

Cambio de indicación

La domperidona ahora está autorizada para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos solo en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores y que pesen 35 kg o más.

Considerar tratamientos alternativos a la domperidona en niños menores de 12 años que necesitan alivio de los síntomas de náuseas y vómitos.

Recordatorio de contraindicaciones

Los estudios reglamentarios europeos muestran que algunos médicos, incluso en el Reino Unido, no conocen las precauciones importantes para el uso de domperidona introducidas en 2014.

La domperidona está contraindicada:

- en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave
- en pacientes con prolongación conocida de los intervalos de conducción cardíaca (particularmente QTc)
- en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva
- en pacientes con alteraciones electrolíticas significativas
- durante la administración conjunta con medicamentos que prolongan el intervalo QT
- durante la administración conjunta con inhibidores potentes de CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT)
- en pacientes con hipersensibilidad a domperidona
- en pacientes con un tumor hipofisario liberador de prolactina
- en pacientes en los que la estimulación de la motilidad gástrica podría ser dañina (por ejemplo, en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación)

Recordatorio de recomendaciones de dosis y duración del tratamiento.

Para adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores y con un peso de 35 kg o más, la dosis máxima recomendada en 24 horas es de 30 mg (intervalo de dosis: 10 mg hasta 3 veces al día).

La domperidona debe usarse con la dosis efectiva más baja durante la menor duración posible y la duración máxima del tratamiento no debe exceder generalmente 1 semana.

Material extraído de: Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC).
Domperidona para náuseas y vómitos: falta de eficacia en niños; recordatorio de contraindicaciones en adultos y adolescentes. Diciembre 2019. Disponible en:
http://web.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2520:domperidona-para-nauseas-y-vomitos-falta-de-eficacia-en-ninos-recordatorio-de-contraindicaciones-en-adultos-y-adolescentes&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**