

25 de Agosto de 2014

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde
Medicamentos contendo Domperidona: novas recomendações para
minimizar o risco cardíaco

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

A presente carta tem o propósito de informar V/ Exa. acerca das recentes recomendações para minimizar o risco cardíaco da domperidona após a revisão dos benefícios e riscos dos medicamentos contendo domperidona. Esta carta está a ser enviada em concordância com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

Sumário:

- A relação benefício/risco da domperidona permanece positiva no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos nos adultos, adolescentes e crianças.
- Esta revisão confirma a existência de um pequeno aumento do risco de reações adversas cardíacas graves relacionadas com a utilização de domperidona. Foi observado um maior risco em doentes com idades superiores a 60 anos, em doentes a tomar doses diárias superiores a 30 mg e em doentes que tomam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou inibidores CYP3A4.
- A domperidona deve ser usada na dose mínima eficaz no período mais curto possível. A duração máxima do tratamento não deve exceder uma semana.
- As novas doses recomendadas são:
 - Para adultos e adolescentes com peso superior ou igual a 35 kg: 10 mg até três vezes ao dia com dose máxima de 30 mg por dia.
 - Para crianças e adolescentes com peso inferior a 35 kg: 0,25 mg/kg de peso corporal por ingestão até três vezes por dia com uma dose máxima de 0,75 mg/kg de peso corporal por dia.
- Os medicamentos contendo domperidona estão contraindicados em doentes com insuficiência hepática grave, em situações em que os intervalos de condução cardíaca estão diminuídos ou possam estar afetados e em doenças cardíacas subjacentes como insuficiência cardíaca congestiva e quando co-administrados com medicamentos que prolongam o intervalo QT ou com potentes inibidores CYP3A4.

Informação adicional:

Os medicamentos contendo domperidona têm sido autorizados nacionalmente em diversos Estados-Membros da União Europeia (UE) desde os anos 70 e têm estado disponíveis em Portugal sob os seguintes nomes: CINET, Domperidona GP, Domperidona Generis, Domperidona Mylan, Domperidona Baldacci, Domperidona toLife, Domperidona Labesfal, Remotil, Domperidona Wynn, Domperidona Ciclum, Motilium, Motilium Rapid, Domperidona Actavis, Domperidona ratiopharm e Domperidona Germed. As indicações variam ligeiramente entre os diferentes Estados-Membros da UE.

Os riscos cardíacos dos medicamentos contendo domperidona têm estado sujeitos a monitorização ao longo de vários anos quer a nível nacional quer a nível da UE. A informação dos medicamentos contendo domperidona foi atualizada recentemente de modo a refletir o risco associado de prolongamento QTc e de arritmias ventriculares graves.

Desde então, novos casos de reações adversas cardíacas graves relacionados com a utilização de domperidona têm sido continuamente notificadas, levando a agência do medicamento Belga a desencadear uma reavaliação a nível europeu dos riscos cardíacos no contexto dos benefícios com o intuito de determinar se as autorizações de introdução no mercado para os medicamentos contendo domperidona deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a UE.

Esta revisão confirmou o risco de reações adversas cardíacas graves relacionadas com o uso de domperidona incluindo o prolongamento QTc, *torsade de pointes*, arritmias ventriculares graves e morte súbita cardíaca. Estudos epidemiológicos demonstraram que a domperidona estava associada a um risco aumentado de arritmias ventriculares graves e morte súbita cardíaca. Foi observado um risco maior em doentes com idade superior a 60 anos, em doentes que tomavam diariamente doses superiores a 30 mg e em doentes que tomavam concomitantemente outros medicamentos que prolongam o intervalo QT ou inibidores CYP3A4.

Com base nos dados disponíveis, é considerado que a eficácia da domperidona está estabelecida para o alívio dos sintomas de náuseas e vómitos, e não está estabelecida noutras indicações.

No geral, a relação benefício/risco da domperidona mantém-se positiva apenas para formulações orais (formulações orais sólidas com dosagem de 10 ou 5 mg e soluções orais) e para supositórios para adultos (30 mg).

Por último, foi concluído que são necessárias medidas de minimização do risco com vista à melhoria da relação benefício/risco que incluem a restrição de indicações, o uso de menores doses, duração mais curta do tratamento, inclusão de novas contra-indicações, advertências e precauções.

Adicionalmente, a fim de medir e administrar de forma mais precisa as doses nos doentes pediátricos, as suspensões devem ser administradas usando uma seringa oral graduada.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos contendo domperidona serão adaptados de forma a refletir estes dados.

Contactos para a notificação de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa a estes medicamentos ao INFARMED, I.P ou aos Titulares de AIM através dos seguintes contactos:

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
(preferencialmente)

ou

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41;

Fax:

21 798 73 97;

E-mail:

farmacovigilancia@infarmed.pt

Contactos das empresas

Ver Anexo 2

Ficamos ao dispor para qualquer informação complementar que considere necessária e apresentamos os melhores cumprimentos.

Anexos:

1. Novo texto a incluir no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI)
2. Contactos dos Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos contendo domperidona autorizados em Portugal