

28 de Novembro de 2011
JNJ/REG/IC/129/2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre os medicamentos contendo Domperidona e o risco cardiovascular

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

A Johnson & Johnson Portugal, em colaboração com o INFARMED,I.P., vem pela presente comunicação informá-lo sobre a recente informação de segurança relativa aos riscos cardiovasculares dos medicamentos contendo domperidona.

Resumo

- **Alguns estudos epidemiológicos demonstraram que a domperidona pode estar associada a um aumento do risco de arritmias ventriculares graves ou morte súbita cardíaca.**
- **O risco de prolongamento do intervalo QTc e de arritmias ventriculares são riscos cardíacos conhecidos e estão incluídos no Resumo das Características do Medicamentos para todos os medicamentos contendo domperidona.**
- **O risco de arritmias ventriculares graves ou morte súbita cardíaca pode estar aumentado em doentes com mais de 60 anos de idade ou a fazer doses diárias superiores a 30 mg.**
- **A domperidona deverá ser utilizada na menor dose eficaz em adultos e crianças.**
- **A relação benefício-risco da domperidona mantém-se positiva.**

Informação adicional de segurança

As formulações de domperidona para administração oral estão autorizadas em Portugal desde 1980 (Motilium®). No adulto, Motilium® está indicado no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos, sensação de plenitude epigástrica, desconforto nos

quadrantes superiores do abdómen e regurgitação do conteúdo gástrico. Nas crianças, Motilium® está indicado no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos.

Ao longo dos anos, o risco cardíaco associado aos medicamentos com domperidona tem vindo a ser alvo de monitorização tanto a nível nacional como europeu. Em Fevereiro de 2004, o Resumo das Características do Medicamento foi actualizado de forma a reflectir o risco de prolongamento do intervalo QTc com a domperidona.

Em 2010, foram publicados na literatura científica, dois novos estudos epidemiológicos^{1,2}, sobre o risco de arritmia ventricular ou morte súbita cardíaca e a sua possível associação com a domperidona. Verificou-se uma fraca associação com a morte súbita cardíaca. Concluiu-se existir alguma evidência que suporta o facto da domperidona poder estar associada com um risco aumentado de arritmias ventriculares graves ou morte súbita cardíaca, especialmente em doses mais elevadas (>30 mg/dia) ou em doentes com mais de 60 anos de idade.

Os profissionais de saúde devem estar informados sobre estes riscos e devem ser particularmente cautelosos no tratamento de doentes com prolongamento dos intervalos de condução cardíaca, particularmente o intervalo QTc, doentes com alterações electrolíticas significativos ou com doenças cardíacas subjacentes, tal como insuficiência cardíaca congestiva.

O Resumo das Características do Medicamento de todos os medicamentos contendo domperidona, serão actualizados de forma a incluir estes dados.

Os profissionais de saúde deverão ter em consideração que os medicamentos da Johnson & Johnson, Lda., deverão ser utilizados de acordo com as recomendações do Resumo das Características do Medicamento.

¹ Van Noord C. et al. Drug Saf 2010; 33 (11): 1003-1014

² Johannes C. et al. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2010; 19:881-888

Contacto para notificação

As reacções adversas devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Johnson & Johnson, Lda. Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente. Tais informações podem ser comunicadas através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 - 1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40 - Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Johnson & Johnson, Lda.

Departamento de *Regulatory & Medical Affairs*

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-A, Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Tel: +351 21 436 8724/8 - Fax: +351 21 436 0448

E-mail: dar_pt@its.jnj.com

Caso necessite de informação adicional, por favor contacte o Departamento de *Regulatory & Medical Affairs* da Johnson & Johnson, Lda., através do endereço de e-mail: dar_pt@its.jnj.com ou da morada Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena.

Atentamente,



Margarida Neves
Country Manager