

10 de fevereiro de 2014

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde
Metoclopramida: revisão das indicações e posologia para minimização do
risco de ocorrência de reações adversas (principalmente neurológicas)

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

Os Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos contendo metoclopramida autorizados em Portugal, após acordo com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., vêm informar V/ Exa. das novas recomendações de segurança após uma revisão Europeia dos benefícios e riscos da metoclopramida:

Resumo das novas recomendações de utilização

Limitação da dose e duração do tratamento

- A metoclopramida deve apenas ser prescrita para uma utilização de curta duração nas doses e intervalos recomendados, de modo a minimizar os riscos de reações adversas neurológicas e outras.
- As doses intravenosas devem ser administradas como bolus lento (pelo menos durante mais de 3 minutos) para minimizar o risco de ocorrência de reações adversas, incluindo reações cardiovasculares.
- Devido ao risco de reações adversas com doses elevadas, as seguintes formulações de dosagem mais alta serão retiradas na União Europeia:
 - Supositórios doseados a 20 mg
 - Formulações líquidas orais com concentração superior a 1 mg/ml
 - Formulações injetáveis com concentração superior a 5 mg/ml

Restrição das indicações a:

Doentes adultos

- A metoclopramida está indicada para uma utilização de curta duração na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos associados a quimioterapia, radioterapia, cirurgia ou enxaqueca.
- A dose diária máxima recomendada é de 30 mg (ou 0,5 mg/Kg de peso corporal) por via oral, retal, intravenosa ou intramuscular.
- A duração máxima recomendada do tratamento é de 5 dias.

Doentes pediátricos (com idades entre 1 e 18 anos)

- O uso da metoclopramida deve ser restringido a segunda linha de tratamento nas crianças para as seguintes indicações:
 - tratamento de náuseas e vômitos pós-cirúrgicos instalados (apenas via intravenosa)
 - prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (apenas vias oral e intravenosa)
- A dose recomendada é 0,1 a 0,15 mg/Kg de peso corporal, repetida até três vezes ao dia. A dose máxima nas 24 horas é 0,5 mg/Kg de peso corporal.
- A solução oral deve ser administrada utilizando uma seringa oral graduada apropriada, para garantir uma medição exata.

Doentes pediátricos (com idade entre 0 e 1 ano)

- A metoclopramida está contraindicada em crianças com idade inferior a 1 ano de idade e não deve ser utilizada em qualquer circunstância devido ao risco de reacções neurológicas e metahemoglobinemia.

Para mais informações consulte o Anexo 1 que indica qual o novo texto que irá ser introduzido no Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Informação adicional

Em dezembro de 2011, a Agência Europeia do Medicamento iniciou uma revisão da relação benefício-risco da metoclopramida, incluindo uma avaliação da sua utilização em grupos etários diferentes. Esta revisão foi desencadeada pela autoridade francesa devido a preocupações de eficácia e segurança relacionadas com a toxicidade neurológica e cardiovascular.

A revisão confirmou o perfil de segurança já conhecido da metoclopramida, incluindo os riscos de efeitos adversos neurológicos (por exemplo, sintomas extrapiramidais agudos e discinesia tardia irreversível). O risco destes efeitos adversos aumenta quando se utilizam doses elevadas ou com tratamentos prolongados. O risco é mais elevado nas crianças do que nos adultos.

Em tratamentos crónicos, os riscos de reacções adversas neurológicas são superiores aos benefícios. Deste modo, a metoclopramida não deve ser utilizada nestas indicações crónicas (exemplo, gastroparesia, dispepsia, doença do refluxo gastroesofágico).

Nas crianças, a utilização de metoclopramida deve estar restrita como opção de segunda linha no tratamento de náuseas e vômitos pós-cirúrgicos instalados (NVPC) e na prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ). Em todas as outras indicações, os riscos de reacções neurológicas são superiores aos benefícios.

Deve ter-se especial cuidado relativamente às doses e intervalos de dose aquando da prescrição e administração da metoclopramida a crianças. Uma tabela de dosagem pediátrica será incluída no RCM. Informação completa sobre a posologia pode ser consultada no Anexo 1.

Devido à ocorrência muito rara de reacções cardiovasculares graves associadas à administração de metoclopramida, particularmente por via intravenosa, deve ter-se especial cuidado nas populações de risco, incluindo a população idosa, doentes com alterações da condução cardíaca (incluindo prolongamento do intervalo QT), doentes com desequilíbrio electrolítico não corrigido, bradicardia e nos doentes que tomam outros medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Por favor partilhe esta informação com os seus colegas e outros profissionais de saúde.

Contactos para notificação:

Por favor notifique qualquer suspeita de reacção adversa através do formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
(preferencialmente)

ou para:

Direção de Gestão do 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.



Dr. Carlos Santos
Diretor Médico
Sanofi



Aida Rodrigues
National Safety Officer
Labesfal



Dr. Mário Gomes Marques
Laboratório Medinfar
Diretor Médico



Hernâni Sérgio
Diretor Geral
Labesfal

Anexos:

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