

Circular Informativa

N.º 041/CD/8.1.7.

Data: 11/03/2013

Assunto: **Domperidona - Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos contendo domperidona, utilizados no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos, sensação de plenitude gástrica, desconforto nos quadrantes superiores do abdómen e regurgitação do conteúdo gástrico.

A revisão foi desencadeada pela Agência Belga de Medicamentos (FAMHP) na sequência de efeitos adversos sobre o coração. Estes efeitos adversos, incluindo prolongamento do intervalo QT (alteração da atividade elétrica do coração) e arritmias, tinham já sido avaliados pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) em 2011. Este grupo recomendou que o resumo das características dos medicamentos (RCM) e o folheto informativo (FI) destes medicamentos fossem atualizados, de forma a refletir o risco e a incluir informação sobre a necessidade de uma utilização cuidadosa da domperidona em doentes com determinados problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, angina e alterações no ritmo cardíaco.

Desde então, novos casos de efeitos cardíacos foram notificados na Bélgica, pelo que a Agência Belga considerou que a domperidona não deve ser utilizada em doentes com prolongamento do intervalo QT ou outro problema cardíaco subjacente.

A EMA irá rever todos os dados de segurança disponíveis sobre os medicamentos contendo domperidona de forma a avaliar a relação benefício-risco destes medicamentos.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria. O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo