

Circular Informativa

N.º 183/CD/8.1.7.

Data: 30/07/2013

Assunto: **Metoclopramida – alteração das recomendações de utilização**

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

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda a restrição da dose e duração do tratamento com medicamentos contendo metoclopramida autorizados na União Europeia (UE), para minimizar os riscos, já conhecidos, de efeitos secundários neurológicos potencialmente graves.

A metoclopramida é um medicamento aprovado em vários Estados Membros com diferentes indicações terapêuticas, tais como o alívio de náuseas e vômitos de diversas origens (por exemplo, após tratamentos de quimioterapia ou radioterapia, após cirurgia ou associados a enxaqueca), distúrbios de motilidade gastrointestinal e na preparação para exames ao tubo digestivo.

Em Portugal, os medicamentos comercializados contendo metoclopramida são o Primperan e respetivos genéricos e estão disponíveis na forma de comprimido ou solução injetável.

A revisão da segurança da metoclopramida foi iniciada a pedido da Agência Francesa (ANSM) devido a constantes dúvidas sobre a sua segurança e preocupações relativas à eficácia. Foi solicitado ao CHMP que revisse o perfil benefício-risco destes medicamentos em todos os grupos etários e harmonizasse as indicações terapêuticas na UE. Esta revisão incluiu dados de estudos publicados e meta-análises da eficácia da metoclopramida, bem como a análise dos casos de suspeitas de reações adversas notificados.

Os resultados confirmam os riscos, já conhecidos, de efeitos neurológicos como distúrbios extrapiramidais de curta duração (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir a cabeça e o pescoço) e a discinesia tardia (movimentos incontroláveis como esgares ou espasmos). O risco de efeitos neurológicos de curta duração é mais elevado em crianças, enquanto a discinesia tardia é mais frequentemente notificada em idosos. Este risco aumenta com a utilização de doses mais altas ou com tratamentos prolongados. Foram também notificados casos de efeitos secundários graves cardíacos e circulatórios, especialmente após administração parentérica.

Do ponto de vista da eficácia, os benefícios do tratamento crónico de distúrbios da motilidade gástrica não são consistentes; adicionalmente, não há dados que justifiquem a utilização da metoclopramida como adjuvante em procedimentos radiológicos ou cirúrgicos.

Face à revisão agora concluída, a EMA e Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde:

- A duração do tratamento com metoclopramida deve ser limitada a situações agudas (máximo de 5 dias); estes medicamentos não devem ser utilizados em situações crónicas ou como adjuvante em procedimentos cirúrgicos ou radiológicos;
- Em adultos, a metoclopramida continua indicada para a prevenção de náuseas e vómitos do pós-operatório (NVPO), náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia e emese tardia (mas não aguda) induzida pela quimioterapia, bem como para o tratamento sintomático de náuseas e vómitos incluindo as situações associadas a enxaqueca (em que também pode ser utilizada para aumentar a absorção dos analgésicos orais);
- Em crianças com mais de 1 ano de idade, a metoclopramida só deve ser utilizada como tratamento de segunda linha para a prevenção de náuseas e vómitos tardios induzidos pela quimioterapia e tratamento de NVPO;
- Em crianças com idade inferior a 1 ano, o uso de metoclopramida é contraindicado;
- Em adultos e crianças, a dose máxima diária é de 0,5 mg por quilograma de peso corporal:
 - Adultos - a dose habitual é de 10 mg até 3 vezes por dia;
 - Crianças - a dose recomendada é entre 0,1 e 0,15 mg por kg de peso, repetida até 3 vezes por dia.
- As formulações líquidas orais foram associadas a casos de sobredosagem em crianças, pelo que as embalagens com dosagens superiores a 1 mg/ml serão retiradas do mercado da UE; as formulações que permanecerem autorizadas devem ser administradas através da utilização de uma seringa oral graduada para garantir precisão da dose;
- As formulações intravenosas com concentrações acima de 5 mg/ml e os supositórios contendo 20 mg serão igualmente retirados; as formulações intravenosas que permanecerem autorizadas devem ser administradas na forma de bólus lento (durante, pelo menos, 3 minutos) para reduzir o risco de reações adversas;
- Em populações com risco acrescido de reações adversas cardiovasculares (idosos, doentes com alterações da condução cardíaca, desequilíbrios eletrolíticos não corrigidos, bradicardia ou em doentes a utilizar medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT) deve-se ter

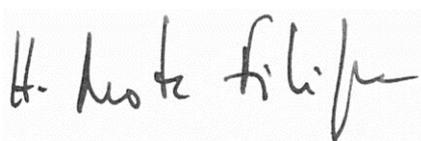
especial cuidado na utilização destes medicamentos, especialmente se administrados por via intravenosa;

- O tratamento com metoclopramida deve ser revisto, tendo em conta estas recomendações, na próxima consulta de rotina;
- Estas recomendações serão incluídas no Resumo das Características dos Medicamentos (RCM).

Doentes:

- Os medicamentos contendo metoclopramida estão indicados para prevenir ou tratar náuseas e vômitos que podem resultar de tratamentos para o cancro, cirurgia ou crises de enxaqueca;
- A utilização em crianças está agora limitada à prevenção das náuseas e vômitos que surgem nos dias seguintes ao tratamento com medicamentos para o cancro ou após uma cirurgia, e apenas se outros medicamentos não resultarem ou não puderem ser usados;
- Estes medicamentos não devem ser utilizados em tratamentos superiores a 5 dias;
- Estes medicamentos não devem ser utilizados em crianças com idade inferior a 1 ano;
- Em situações crónicas, os benefícios destes medicamentos já não superam os riscos de efeitos secundários, pelo que não devem ser utilizados para tratar distúrbios de longa duração provocados por atraso no esvaziamento do estômago, indigestão, refluxo ou azia;
- Se toma algum medicamento com metoclopramida, especialmente em tratamento de longa duração, deve falar com o seu médico na próxima consulta de rotina.

A opinião do CHMP será agora enviada à Comissão Europeia (CE) para uma decisão vinculativa.


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo