

Domperidona: supresión de la indicación en pediatría

y recordatorio de las contraindicaciones
en adultos y adolescentes

Motilium® y EFG

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de que, en base a los resultados desfavorables de un ensayo clínico en niños menores de 12 años, se ha suprimido la indicación pediátrica de la domperidona en la Unión Europea. Ahora solo está autorizada para su uso en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores, y con, al menos, 35 kg de peso corporal.

Se recomienda a los profesionales sanitarios respetar las condiciones de uso autorizadas para la domperidona, establecidas en la ficha técnica. En particular, las contraindicaciones de uso y las precauciones relacionadas con el riesgo cardiovascular.

Recientemente la AEMPS ha publicado¹ la recomendación acordada en el ámbito europeo de suprimir el uso pediátrico de la domperidona. Solo se recomienda para niños de 12 años o más, y de peso superior a 35 kg.

La domperidona es un antagonista dopamínérgico con propiedades antieméticas. Inicialmente, ante los casos de arritmias cardíacas con su uso inyectable por vía intravenosa, en 1985, el laboratorio decidió retirar la formulación parenteral. Posteriormente, en 2014, tras una revisión europea de seguridad (*referral* o arbitraje) que solicitó la autoridad belga reguladora de medicamentos, y motivada por los casos notificados de alteraciones

cardíacas asociados a su administración, se introdujeron restricciones en las condiciones de uso autorizadas y nuevas contraindicaciones (ver nota informativa de la AEMPS MUH (FV) 4/2014, y artículo publicado en el número 372 de PAM, páginas 326-327). Y dado que los datos de eficacia en población pediátrica eran limitados, adicionalmente se exigió al laboratorio titular de la autorización de comercialización un ensayo clínico para evaluar la eficacia en estos pacientes.

Los resultados del estudio (Leitz *et al.*, 2019)² no muestran diferencias en la eficacia de la domperidona, utilizada como terapia adicional a la rehidratación en el alivio de náuseas y vómitos

agudos en niños menores de 12 años, respecto a placebo. En base a estos hallazgos, se ha eliminado la indicación en niños menores de 12 años en toda la Unión Europea.

Este ensayo clínico, doble ciego y multicéntrico, evaluó la eficacia de la domperidona frente a placebo, en 292 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 12 años, con gastroenteritis aguda. La dosis de domperidona utilizada fue de 0,25 mg/kg con una dosis máxima diaria de 30 mg y una duración de tratamiento máxima de 7 días.

1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Domperidona: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes. Nota MUH (FV) nº 03/2020, 25 febrero 2020. Disponible en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NI_MUH_FV-3-2020-Domperidona.pdf?x86853 (consultado 4 de marzo de 2020).

2 Leitz G, Hu P, Appiani C, Li Q, Mitha E, Garces-Sánchez M *et al.* Safety and Efficacy of Lowdose Domperidone for Treating Nausea and Vomiting Due to Acute Gastroenteritis in Children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2019; 69: 425-30.

Recomendaciones

Con ocasión de esta restricción decidida del uso pediátrico, se recuerda a los profesionales sanitarios la indicación actualmente autorizada, así como la posología y contraindicaciones establecidas tras la revisión de seguridad llevada a cabo en 2014 (puede consultarse información más detallada en las fichas técnicas de los medicamentos con **domperidona**) siguientes:

- **Indicación autorizada:** alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen 35 kg o más.

• Posología:

10 mg hasta 3 veces al día, con una dosis máxima de 30 mg/día. Domperidona se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

• Contraindicaciones:

Pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada.

Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca (en particular del intervalo QTc del electrocardiograma), pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.

Administración concomitante con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina en ciertas condiciones, o con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT) como claritromicina, telitromicina, itraconazol, ketoconazol, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, nefazodona, entre otros.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen dom-

peridona se encuentran actualizadas. Los medicamentos con domperidona comercializados en España son: Motilium®, Domperidona Gamir®, Domperidona Pensa®.

De manera simultánea a las advertencias de la AEMPS, otras agencias nacionales europeas han informado por vías diversas de esta decisión europea. Así, la agencia francesa (ANSM) preparó el texto³ con estas recomendaciones para que los laboratorios farmacéuticos titulares de las autorizaciones de medicamentos con domperidona las enviaran directamente a los médicos generalistas, ginecólogos/obstetras, pediatras, neurólogos, gastro-enterólogos, oncólogos, hematólogos, médicos de urgencias, matronas y farmacéuticos hospitalarios y comunitarios. Asimismo, la agencia británica difundió⁴ las medidas restrictivas de manera similar a como lo ha realizado la AEMPS.

³ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Dompéridone (Motilium® et génériques) : bénéfice/risque défavorable chez l'enfant de moins de 12 ans et rappel du bon usage. Lettre aux professionnels de santé. Mai 2019. Disponible en la web de la ANSM: <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Domperidone-Motilium-R-et-generiques-benefice-risque-defavorable-chez-l-enfant-de-moins-de-12-ans-et-rappel-du-bon-usage-Lettre-aux-professionnels-de-sante> (consultado 4 de marzo 2020).

⁴ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Domperidone for nausea and vomiting: lack of efficacy in children; reminder of contraindications in adults and adolescents. Drug Safety Update volume 13, issue 5: December 2019: 1. Disponible en la web de la MHRA: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/domperidone-for-nausea-and-vomiting-lack-of-efficacy-in-children-reminder-of-contraindications-in-adults-and-adolescents> (consultado 4 de marzo de 2020).