



JRS/CMC/VVG
204-100

Santiago, 26 de Abril de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL MEDICAMENTO DOMPERIDONA

Riesgo cardíaco asociado a Domperidona

Domperidona es un agente procinético, con actividad antidopaminérgica, que tiene propiedades antieméticas. En Chile se encuentran registrados 63 productos farmacéuticos que contienen este principio activo, los cuales cuentan entre sus indicaciones autorizadas el alivio de náuseas, vómitos y ardor en el estómago, y la regulación de la función motora y digestiva.

La Agencia de Salud de Canadá (Health Canada), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han informado recientemente que este medicamento estaría asociado con un mayor riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte cardíaca súbita, especialmente en pacientes mayores a 60 años de edad y en aquellos que toman dosis diarias superiores a 30 mg. Dicha información se obtuvo a partir de la evaluación de dos estudios epidemiológicos^{1,2} y, en el caso de las agencias europeas, de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas asociadas al uso de Domperidona.

A nivel nacional, hay registradas un total de 15 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a Domperidona en la base de datos del Subdepartamento de Farmacovigilancia, de las cuales solo una está relacionada con efectos a nivel cardíaco (prolongación del intervalo QT).

Habiendo analizado la información disponible, el Instituto de Salud Pública de Chile recomienda a los profesionales sanitarios:

- Tomar en consideración los antecedentes cardíacos del paciente antes de prescribir Domperidona, particularmente si existen antecedentes de prolongación de intervalos de la conducción cardíaca, en especial QTc (intervalo QT corregido), trastornos electrolíticos significativos, o enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.
- Se debe tener precaución al utilizar Domperidona en conjunto con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, especialmente en los mismos pacientes descritos en el punto anterior.
- Iniciar los tratamientos con Domperidona a la menor dosis posible, tanto en adultos como en niños.



- Se debe tener especial cuidado con el uso de Domperidona en pacientes de edad avanzada o en aquellos que utilicen dosis altas de este medicamento (>30 mg al día).

A los pacientes que estén usando Domperidona, se les recomienda consultar a su médico inmediatamente si presentan signos o síntomas de frecuencia cardíaca o ritmo anormal, los que incluyen mareos, palpitaciones, síncope (desmayos) o convulsiones.

La seguridad de este producto farmacéutico continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Conforme a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a Domperidona.


DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA


1. Van Noord et al. Domperidone and ventricular arrhythmia or sudden cardiac death: a population-based case-control study in the Netherlands. *Drug Safety* 2010; 33: 1003-1014.
2. Johannes C et al. Risk of serious ventricular arrhythmia and sudden cardiac death in a cohort of users of domperidone: a nested case-control study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2010; 19: 881-888.