



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 65 - 2014

DOMPERIDONA: RESTRICCIONES DE USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **indicaciones, dosis y vía de administración, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y precauciones y embarazo y lactancia** de los medicamentos que contienen Domperidona un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria del Reino Unido¹ y de la Agencia Europea de Medicamentos² las que comunican a los profesionales de salud y pacientes:

Debido al riesgo de alteraciones cardíacas asociadas al uso de Domperidona, se ha restringido las indicaciones autorizadas, reducido la dosis, duración de tratamiento y establecido nuevas contraindicaciones de uso.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Utilizar Domperidona únicamente para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, durante el menor tiempo posible y sin sobrepasar una dosis de 10 mg tres veces al día por vía oral para adultos y adolescentes de 35 Kg de peso o más. En niños y adolescentes de menos de 35 Kg de peso se debe administrar por vía oral a dosis de 0,25 mg/Kg de peso corporal, hasta tres veces al día.
- No utilizar Domperidona si el paciente:
 - Está recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.
 - Presenta alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.
 - Presenta insuficiencia hepática moderada o severa.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica inmediata, si presenta síntomas relacionados con el corazón como latidos cardíacos irregulares o desmayo mientras toma Domperidona.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Domperidona consulte con su médico o químico farmacéutico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 25 de noviembre del 2014

1. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA): Domperidone: risks of cardiac side effects - indication restricted to nausea and vomiting, new contraindications, and reduced dose and duration of use. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON418518>

2. European Medicines Agency, 2014. Restrictions on the use of domperidone-containing medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Domperidone_31/European_Commission_final_decision/WC500172573.pdf