



EAG/HRL/JRS/CMC/GCHC  
*[Handwritten signatures]*

**MODIFICA CONDICIÓN DE VENTA  
E INCORPORA MODIFICACIONES A  
LOS REGISTROS SANITARIOS DE  
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
QUE CONTIENEN DOMPERIDONA**

**RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 30.07.2012 001924**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

El informe de fecha 26 de marzo de 2012, del Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), por el cual da cuenta del riesgo cardíaco asociado al uso de DOMPERIDONA; en base a la siguiente información:

- 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 de 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 <sup>1,2</sup> y, en el caso de las agencias europeas, de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas asociadas al uso de Domperidona.

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.*

- A nivel nacional, existen 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, una está relacionada con efectos a nivel cardíaco (prolongación del intervalo QT).

El informe mensual del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, edición N°1110, publicado el 27 de Octubre de 2011 por la Agencia Europea de Medicamentos, que señala que, al prescribir Domperidona, se debe utilizar la dosis más baja efectiva en adultos y niños, ya que su uso puede estar asociado con un mayor riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte cardíaca repentina, especialmente en pacientes mayores de 60 años o en pacientes que toman dosis diarias de más de 30 mg.

**CONSIDERANDO**

1.- Que Domperidona es un agente procinético con actividad antidopaminérgica, que tiene propiedades antieméticas. En Chile se encuentran registrados 64 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.

2.- Que la condición de venta autorizada para los productos que contienen Domperidona, cuyas concentraciones son de hasta 10 mg, es venta Directa, en establecimientos tipo A y B.

3.- Que los esquemas posológicos aprobados para Domperidona 10 mg sobrepasan los 30 mg diarios.

4.- Que es necesario asegurar supervisión médica de los pacientes de usan Domperidona, por el posible riesgo cardíaco asociado a su administración.

## **TENIENDO PRESENTE**

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las Resoluciones Exentas Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **RESOLUCIÓN**

**1.- MODIFÍCASE** la condición de venta para todos los productos farmacéuticos que contienen **DOMPERIDONA** sola o asociada, pasando a tener en adelante la condición de **"VENTA BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS DE TIPO A"**.

**2.- DISPÓNESE** que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, deberán actualizarse de forma que contengan, al menos, la información que a continuación se indica.

### **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:**

#### **ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**

Evaluar los antecedentes cardíacos de los pacientes 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.

Los titulares de los registros sanitarios afectados tendrán un plazo de seis meses, a contar de la fecha de publicación de esta resolución, en el diario oficial, para realizar los cambios dispuestos en los folletos al profesional y paciente y ajustar el rotulado del envase a la nueva condición de venta, sin ser necesario presentar dichos cambios a consideración de este instituto.

**3.- ESTABLÉCESE** que todos los productos que contienen **DOMPERIDONA** quedan en adelante sometidos a farmacovigilancia intensiva, consistente en un seguimiento activo de los pacientes sometidos a terapia con este medicamento, por parte de los titulares de los registros sanitarios y de los médicos tratantes, y cualquier sospecha de reacción adversa, especialmente de tipo cardíaco, debe ser comunicada al Sub Departamento Farmacovigilancia de acuerdo a los plazos establecidos por la normativa vigente.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**



*Maria Teresa Valenzuela Bravo*  
**DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes

