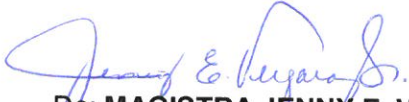


0025/CNFV/DFV/DNFD
28 de enero de 2016

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REITERANDO CONTRAINDICACIÓN DE METOCLOPRAMIDA EN MENORES DE 18 AÑOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE PRESENTARLES EL SIGUIENTE CASO:

La metoclopramida es un antagonista de los receptores D_2 con propiedades antieméticas y procinéticas contraindicado en los pacientes menores de 18 años de edad, debido a que en este grupo de pacientes existe un mayor riesgo de experimentar manifestaciones extrapiramidales.

Las manifestaciones extrapiramidales son reacciones adversas conocidas de la metoclopramida, las mismas incluyen: distonías agudas, discinesia, parkinsonismo y acatícia.

Las reacciones extrapiramidales se asocian al bloqueo de los receptores dopaminérgicos a nivel central, involucrados en las funciones motoras. Estas reacciones pueden ocurrir en todos los grupos de edades y a cualquier dosis. Sin embargo, esto ocurre más frecuente en niños, adultos jóvenes y seguido de una administración IV de dosis altas del fármaco.

Descripción de caso:

El 12 de enero del año en curso, un paciente masculino de 9 años de edad acude a una clínica privada, ya que presenta dolor de estómago, diarrea y vómitos, para los cuales se le prescribió una venoclisis que contenía: solución salina normal 500 cc, metoclopramida 1.0 cc, butilhioscina/metamizol 2.5 cc y ranitidina 1.5 cc, para pasar vía intravenosa en 1 hora. Aproximadamente 3 horas más tarde, el paciente estando en casa, se siente con la lengua dormida, boca y cara virada, risa no controlada y torsión de manos. Debido a las reacciones adversas, la madre del paciente acude a una instalación pública de salud donde el médico le prescribió lactato de ringer 1000 mL IV para pasar en 1 hora. El 13 de enero de 2016, el paciente egresa del Centro Hospitalario totalmente recuperado.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, publicó en junio de 2012 una nota de seguridad de medicamentos dirigida a los profesionales de la salud, titulada "metoclopramida: contraindicación de uso en menores de 18 años". En esta nota se pone de manifiesto los hallazgos de la evaluación de la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de la Salud (AFSSAPS) referente al balance beneficio-riesgo de metoclopramida en la población pediátrica.

En esta evaluación se concluyó lo siguiente:

- ❖ El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta.
- ❖ El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de un año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
- ❖ El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

Debido a lo anterior, la AFSSAPS concluyó que la relación beneficio/riesgo no era favorable para la población pediátrica, por lo que decidió contraindicar las especialidades farmacéuticas que contienen metoclopramida en menores de 18 años.

En mayo de 2012 mediante la Resolución N°180, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cancela los registros sanitarios de todas las formulaciones pediátricas o de uso exclusivo en menores de 18 años de edad que contiene metoclopramida, ordenando su retiro inmediato del mercado. Además, se ordena a los laboratorios fabricantes de los productos comerciales que contienen metoclopramida, adicionar a la monografía, inserto y etiquetado la contraindicación en pacientes menores de 18 años.

En septiembre de 2013, se publica la Nota de Seguridad de Medicamentos, titulada: "Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología", donde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica los resultados de la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), referente al balance beneficio/riesgo del uso de metoclopramida en las indicaciones autorizadas tanto para adultos como para pacientes pediátricos.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Observaciones:

- ❖ Debido al riesgo de experimentar reacciones extrapiramidales, se ha contraindicado desde 2012 el uso de metoclopramida en pacientes menores de 18 años.
- ❖ Las reacciones extrapiramidales son reacciones adversas asociadas a metoclopramida, las mismas incluyen: distonías agudas, discinesia, parkinsonismo y acatícia.
- ❖ Las reacciones extrapiramidales se asocian al bloqueo de los receptores dopaminérgicos a nivel central, involucrados en las funciones motoras. Estas reacciones pueden ocurrir en todos los grupos de edades y a cualquier dosis. Sin embargo, esto ocurre más frecuente en niños, adultos jóvenes y seguido de una administración IV de dosis altas del fármaco.
- ❖ Consulte en la página web del Ministerio de Salud, la siguiente resolución y notas de seguridad de medicamentos:
 - Resolución N° 180 de 3 de mayo de 2012, mediante la cual se cancelan los registros sanitarios de las formulaciones pediátricas o de uso exclusivo en menores de 18 años de edad que contengan metoclopramida y ordena a los laboratorios fabricantes la inclusión de esta contraindicación en las monografías, insertos y etiquetados de las formulaciones indicadas para adultos.
 - Nota 0410/CNFV/DNFD de 8 de junio de 2012, titulada: "Metoclopramida: contraindicación de uso en menores de 18 años".
 - Nota 0882/CNFV/DNFD de 5 de septiembre de 2013, titulada: "Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología"
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.)

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Ministerio de Salud (MINSA), Panamá [en línea] > http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_metoclopramida.pdf <[Consulta: 28/01/2016]
2. Ministerio de Salud (MINSA), Panamá [en línea] > http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_metoclopramida_0.pdf <[Consulta: 28/01/2016].
3. Resolución N° 180 de 3 de mayo de 2012. Gaceta oficial: 27050-D
4. Expediente de Farmacovigilancia del principio activo metoclopramida

-----última línea-----

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618; PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

