



## ALERTA DIGEMID N° 03 - 2013

### METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

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 **contraindicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen METOCLOPRAMIDA, un antagonista de los receptores de dopamina usado como procinético y antiemético. En el Perú se encuentra autorizado como medicamento monofármaco y en asociación.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>1</sup> (AEMPS) y la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud<sup>2</sup> (AFSSAPS) que han comunicado a los profesionales y pacientes que:

**Metoclopramida puede producir reacciones extrapiramidales, especialmente en niños y adolescentes y/o cuando se usa en dosis altas. Por ello, el uso en niños menores de un año está contraindicado y no se recomienda su uso en pacientes entre 1 y 18 años.**

Las reacciones extrapiramidales son reacciones adversas conocida de la metoclopramida. Entre estas reacciones están la distonía aguda (trastorno del movimiento que causa contracciones involuntarias de los músculos) y discinesia (movimientos anormales e involuntarios), síndrome de parkinson y acatisia (incapacidad para mantenerse quieto), particularmente en niños y adultos jóvenes, son más frecuentes cuando se utilizan dosis altas.

La revisión de los datos de seguridad post-comercialización mostró que el riesgo de alteraciones extrapiramidales, es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.

Teniendo en consideración esta información, la DIGEMID recomienda:

A los profesionales de la salud:

- El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año.
- No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.

A los pacientes y cuidadores:

- Consultar a su médico tratante sobre el uso de metoclopramida.

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.

Lima 08 de abril del 2013

<sup>1</sup>. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_20-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_20-2011.htm)

<sup>2</sup>. Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud (AFSSAPS). Information destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens. Disponible en: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/9654e87a456e2b95198c105ad6355fe0.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9654e87a456e2b95198c105ad6355fe0.pdf)