

Santiago, 30 de Diciembre de 2011

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE METOCLOPRAMIDA

Restricciones y contraindicaciones en el uso de Metoclopramida, en niños y adolescentes.

La Metoclopramida es un fármaco utilizado como agente antiemético y regulador de la función motora digestiva. En Chile, existen 28 productos farmacéuticos con registro sanitario que contienen en su formulación este principio activo, de los cuales 3 corresponden a presentaciones de uso pediátrico.

Se conoce que la Metoclopramida produce reacciones extrapiramidales, entre las que se incluyen; distonía aguda, discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, las que se producen especialmente en niños y adolescentes, o bien, cuando se utilizan dosis altas o repetidas.

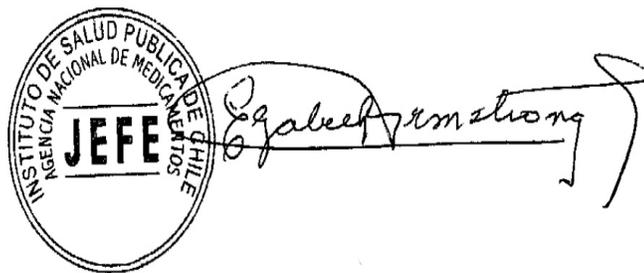
De acuerdo a lo informado por las agencias de medicamentos de España (AEMPS) y Francia (AFSSAPS), la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) realizó recientemente una revisión de la información disponible sobre Metoclopramida, relativa a estudios farmacocinéticos y datos de su perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica, concluyendo que el aclaramiento de este fármaco tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en estos pacientes. En la población pediátrica menor de un año, tiene mayor riesgo de desarrollar reacciones extrapiramidales que la de niños y adolescentes entre un año y 18 años, y ésta a su vez, presenta un mayor riesgo de experimentar estas reacciones en comparación con los adultos.

Las agencias de Medicamentos de España (AEMPS) y Francia (AFSSAPS), basándose en los resultados entregados por un procedimiento europeo de evaluación de uso de productos en población pediátrica realizado el año 2010, el cual había recomendado no utilizar Metoclopramida en población pediátrica y contraindicar este fármaco en el recién nacido, tomando en consideración la existencia de alternativas terapéuticas, han adoptado como medidas el contraindicar el uso de Metoclopramida en menores de un año y desaconsejar el uso de este medicamento en niños y adolescentes de edades comprendidas entre un año y 18 años.

A nivel nacional, el Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos -ANAMED- del Instituto de Salud Pública, ha recibido, desde su creación a la fecha, cinco reportes de sospechas reacciones adversas a Metoclopramida relacionadas a trastornos extrapiramidales en niños y adolescentes, de las cuales una requirió hospitalización y fue catalogada como grave.

Ante la información generada en las agencias internacionales ya descrita, y considerando los reportes recibidos a nivel nacional, el Subdepartamento de Farmacovigilancia recomienda, con la asesoría del Comité de Farmacovigilancia, no utilizar este fármaco en menores de un año y evitar en lo posible, el uso de este medicamento en niños y adolescentes de edades comprendidas entre un año y 18 años. Se informa que evaluará la conveniencia de mantener la comercialización de las presentaciones de uso únicamente pediátrico, tomando en cuenta, que este medicamento no es ampliamente utilizado en niños, y que existen alternativas terapéuticas para los casos en los cuales se indica.

El Subdepartamento Farmacovigilancia continuará monitorizando la seguridad del uso de Metoclopramida y comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. De acuerdo a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a los productos farmacéuticos que contengan Metoclopramida, especialmente, los que afecten a la población pediátrica y/o que involucren trastornos extrapiramidales.

The image shows an official circular stamp on the left and a handwritten signature on the right. The stamp is from the 'INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE' and the 'AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS'. The word 'JEFE' is printed in the center of the stamp. The signature is written in black ink and reads 'Elizabeth Armstrong'.

ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE