

0882/CNFV/DNFD  
Panamá, 5 de septiembre 2013

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTRA KARIMA TORRES**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA INFORMATIVA

### **METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO, ACTUALIZACIÓN DE INDICACIONES Y POSOLOGÍA.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó una nota informativa, donde indican que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado la revaluación del balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas, se recomienda:

- No utilizar metoclopramida en niños menores de 1 año.
- Restringir su uso en niños y adolescentes de 1 a 18 años como segunda línea de tratamiento en prevención de náuseas y vómitos retardados en quimioterapia y en tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.
- Restringir su uso en pacientes adultos para prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (retardados), radioterapia, cirugía y migraña.
- Limitar la duración del tratamiento a un máximo de 5 días.
- Limitar la dosis máxima a 0,5 mg por kg de peso en 24 horas.

Se recomienda asimismo revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan metoclopramida de forma habitual.

Metoclopramida es una benzamida perteneciente al grupo de los neurolepticos que se utiliza por sus propiedades antieméticas y procinéticas para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos, así como en los trastornos funcionales del aparato digestivo. En España, metoclopramida se encuentra comercializada como monofármaco y en asociación con otros principios activos.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha revisado el balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas tanto para adultos como para pediatría.

El motivo de esta revisión ha sido la evaluación de los riesgos asociados a metoclopramida, en particular los efectos neurológicos (p. ej. alteraciones extrapiramidales y discinesia tardía) y cardiovasculares, así como sus datos de eficacia en distintas indicaciones ya que estas no son uniformes en distintos países de la Unión Europea (UE). Previamente se había revisado la seguridad de metoclopramida en la población pediátrica (ver nota informativa MUH (FV) 20/2011).

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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

Esta revisión confirma el riesgo ya conocido de reacciones extrapiramidales a corto plazo y de discinesia tardía. Este riesgo de reacciones adversas neurológicas agudas es mayor en niños, con dosis altas y en tratamientos a largo plazo, y es más probable que ocurran tras la administración de varias dosis. Los pacientes de edad avanzada mostraron un mayor riesgo de discinesia tardía irreversible tras tratamientos prolongados.

También se han notificado algunos casos de reacciones adversas cardiovasculares graves (incluyendo hipotensión, shock, síncope, bradicardia, bloqueo auriculo-ventricular y paro cardiaco), fundamentalmente tras la administración intravenosa en pacientes que presentaban factores de riesgo para patologías cardíacas.

En base a los datos disponibles, el CHMP ha recomendado restringir las condiciones de uso de metoclopramida en relación a sus indicaciones terapéuticas, duración de tratamiento y dosis máxima diaria, suspendiéndose las formulaciones de concentraciones más altas. Dichas recomendaciones se especifican en el anexo a esta Nota.

Las modificaciones en las condiciones de uso de metoclopramida se harán efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

**Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las condiciones de uso que figuran en el anexo de esta Nota y revisar el tratamiento de aquellos pacientes que actualmente utilizan metoclopramida de forma habitual.**

#### **ANEXO A LA NOTA INFORMATIVA MUH (FV) 22/2013 DE LA AEMPS. MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES DE USO DE METOCLOPRAMIDA**

- No prolongar el tratamiento durante más de 5 días.
- Restricción de indicaciones:
  - Adultos: No debe usarse en tratamientos de alteraciones clínicas (p. ej. gastroparesis, dispepsia, reflujo gastroesofágico) ni como un complemento en los procedimientos quirúrgicos o radiológicos. Se mantiene indicada en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, inducidos por radioterapia o asociados a migraña<sup>1</sup> aguda, así como náuseas y vómitos retardados (no agudos) inducidos por quimioterapia<sup>2</sup>.
  - Pediatría: no debe usarse en niños menores de un año. Para los mayores de esta edad su uso queda restringido a segunda línea de tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios y prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.
- Posología: En adultos la dosis recomendada (para todas las vías de administración) es de 10 mg hasta tres veces al día, en niños, de 0,1 a 0,15 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día. La dosis máxima en adultos y niños en 24 horas será de 0,5 mg/kg de peso corporal.
- Precauciones y prevención de reacciones adversas:
  - La dosis intravenosa deben ser administradas lentamente (bolo lento), durante al menos 3 minutos.
  - La administración intravenosa a pacientes con mayor riesgo de reacciones cardiovasculares debe realizarse con especial precaución (p. ej. pacientes de edad avanzada, con alteraciones en la conducción cardíaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o aquellos en tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT).

“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”  
APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

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



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NAL. DE FARMACIA Y DROGAS  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- Suspensión de formulaciones: las formas orales líquidas con concentración superior a 1 mg/ml y las parenterales (intravenosas) con más de 5 mg/ml deberán suspenderse.

<sup>1</sup> Dosis mayores de 10 mg no demostraron un aumento de eficacia. Los efectos de metoclopramida sobre la motilidad pueden mejorar la absorción de los analgésicos administrados por vía oral.

<sup>2</sup> Los datos de eficacia en náuseas y vómitos agudos inducidos por quimioterapia son limitados y sugieren que metoclopramida fue inferior a los antagonistas de 5HT3 y requirió altas dosis que están asociadas con un aumento del riesgo de reacciones adversas.

### Situación en Panamá:

El 8 de Junio de 2012, el CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, emitió una nota informativa: *INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: METOCLOPRAMIDA: CONTRAINDICACIONES DE USO EN MENORES DE 18 AÑOS.*

En esta nota se comunicaba la siguiente información: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas condiciones de autorización de metoclopramida en todas sus formas:

- Su uso se contraindica en menores de 1 año.
- Se uso se contraindica en niños y adolescentes entre 1 y 18 años.

En base a esto, se emitió la Resolución No. 180 de 03 de mayo de 2012, en donde se resuelve lo siguiente:

- ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar los Registros Sanitarios de todas las formulaciones pediátricas o de uso exclusivo en menores de dieciocho (18) años de edad que contengan el principio activo metoclopramida y se ordena el retiro inmediato del mercado de los mismos.
- ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los laboratorios fabricantes de los productos comerciales que contengan como principio activo metoclopramida adicionar a la monografía, inserto y etiquetados la siguiente información según corresponda:
  1. Para las formas farmacéuticas indicadas para adultos (mayores de 18 años) (Metoclopramida en comprimidos de 10 mg, la solución inyectable 10 mg/2 ml):
    - Se ordena un cambio en el etiquetado así: "Contraindicado en menores de 18 años".
  2. Para la forma farmacéutica de uso exclusivo en adultos: metoclopramida 0.1% solución bebible:
    - Se ordena notificaciones en varias secciones, entre ellas las de indicaciones, posología, modo de administración y contraindicaciones así:
      - Indicaciones terapéuticas (agregar): RESERVADO ADULTO.
      - Posología y modo de administración (agregar): RESERVADO AL ADULTO. Se debe evitar una duración de tratamiento superior a tres meses.
      - Contraindicaciones así: Contraindicado en menores de 18 años.
- ARTÍCULO TERCERO: Esta medida aplica tanto para los productos de marca como genéricos que contengan como principio activo la metoclopramida.

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NAL. DE FARMACIA Y DROGAS  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Puede consultar dicha información en la página Web del Ministerio de Salud, en los siguientes vínculos:

- [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_informativa\\_metoclopramida.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_metoclopramida.pdf)
- [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion\\_180\\_de\\_03\\_de\\_mayo\\_de\\_2012\\_sobre\\_metoclopramida.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion_180_de_03_de_mayo_de_2012_sobre_metoclopramida.pdf)

La Dirección Nacional de Farmacia y Droga recomienda a los profesionales de la salud y población en general seguir las recomendaciones emitidas en esta nota informativa, con el fin de prevenir riesgos asociados al uso del principio activo Metoclopramida.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) [en línea]<  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH\\_FV\\_16-2013-diclofenaco.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_16-2013-diclofenaco.htm)

IA-----última línea-----



“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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