

0410/CNFV/DNFD
Panamá, 08 de junio de 2012

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: **METOCLOPRAMIDA: CONTRAINDICACIÓN DE USO EN MENORES DE 18 AÑOS.**

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 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.
- Su uso se contraindica en niños y adolescentes entre 1 y 18 años.

ANTECEDENTES

La metoclopramida es una benzamida sustituida que se utiliza como antiemético y procinético. Las reacciones extrapiramidales son una reacción adversa conocida de la metoclopramida, entre estas reacciones están la distonía aguda y discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, particularmente en niños y adultos jóvenes. Son más frecuentes cuando se utilizan dosis altas.

Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre la metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica (notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, ensayos clínicos, estudios de seguridad y casos individuales publicados).

Esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente:

- El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.
- 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.

Luego de las conclusiones del procedimiento europeo pediátrico de noviembre de 2010, la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud) ha iniciado un procedimiento de reevaluación nacional de relación de beneficio/ riesgo de las especialidades a base de metoclopramida en pediatría y ha considerado que la relación no es favorable en esta población.

La Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud (AFSSAPS) después de haber procedido a la reevaluación del informe beneficio / riesgo del metoclopramida (Primperan® y genéricos) en el niño, decidió contraindicar estas especialidades en caso de los menores de 18 años.

Las reacciones extrapiramidales pueden ocurrir en pacientes que reciben metoclopramida y esta aparentemente mediado por el bloqueo de la vía de receptores dopaminérgicos a nivel central involucrados en las funciones motoras. Aunque las reacciones extrapiramidales pueden ocurrir en todos los grupos de edades y a cualquier dosis, esto ocurre más frecuentemente en

niños, en el adulto joven y seguido de una administración I.V. de altas dosis del fármaco (aquellos usados en profilaxis de vómitos inducidos por quimioterapia para el Cáncer). Las reacciones extrapiramidales generalmente ocurren entre las 24 a 48 horas después iniciada la terapia y usualmente desaparecen en 24 horas seguido de la discontinuación del fármaco.

El perfil de seguridad de la metoclopramida en los adultos no puede extrapolarse a los pacientes pediátricos. Tras la administración oral o intravenosa de la metoclopramida en lactantes y niños, la farmacodinamia del fármaco es muy variable, y una relación entre concentraciones plasmáticas del fármaco y los efectos farmacodinámicos no se han establecido. Los datos son insuficientes para determinar si la farmacocinética del fármaco en los niños es similar al de los adultos.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ- MINISTERIO DE SALUD

Considerando las medidas tomadas por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud de contraindicar el principio activo metoclopramida en la población pediátrica, después de haber procedido a la reevaluación del informe beneficio / riesgo de la metoclopramida (Primperan ® y genéricos) en el niño, señalando que la relación no es favorable en esta población. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud a través de la Resolución No. 180 de 03 de mayo de 2012, ha tomado las siguientes medidas para gestionar los riesgos identificados con la metoclopramida:

- ✚ 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.

Se ordena a los laboratorios fabricantes de los productos comerciales que contengan el principio activo metoclopramida adicionar a la monografía, inserto y etiquetados la siguiente información según corresponda:

- ✚ Para las formas farmacéuticas indicadas para adultos (Metoclopramida en comprimidos de 10 mg y la solución inyectable 10 mg/2ml):
 - Se ordena un cambio en el etiquetado: Contraindicado en menores de 18 años.
- ✚ Para la forma farmacéutica de uso exclusivo en adultos: metoclopramida 0.1% solución bebible:
 - Se ordena modificaciones en varias secciones, entre ellas la de indicaciones, posología, modo de administración y contraindicaciones:
 - **Indicaciones terapéuticas (se agrega):** RESERVADO AL ADULTO
 - **Posología y modo de administración (se agrega):** RESERVADO AL ADULTO, Se debe evitar una duración de tratamiento superior a tres meses.
 - **Contraindicaciones así:** Contraindicado en menores de 18 años.
- ✚ El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud seguir las medidas tomadas para gestionar los riesgos identificados en la población pediátrica con la metoclopramida.
- ✚ El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con este fármaco.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- MCEVOY, Gerald y et al. Drug Information. Estados Unidos. American Society of Health-System Pharmacists (AHFS). 2007.
- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_20-2011.pdf
- <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-13-octobre-2011-Communique>

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

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----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