



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 5

Domperidona: pequeño aumento del riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte cardíaca súbita.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Público en general.

Principio Activo: **Domperidona.**

Problema:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido publicó un artículo informativo sobre seguridad donde han demostrado en estudios epidemiológicos, que el uso de domperidona puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de arritmias ventriculares graves o la muerte cardíaca súbita. Este riesgo puede ser mayor en pacientes mayores de 60 años y en pacientes que reciben dosis orales diarias de más de 30 mg; no se recomienda el uso en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente, sin supervisión médica.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 5

Medida de Regulación:

La domperidona es un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. En el Reino Unido, está disponible como un medicamento sólo con receta (dosis máxima 80 mg por vía oral) para las indicaciones de las náuseas y los vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico en los adultos. También está disponible sin receta en las farmacias en dosis más bajas (dosis diaria de 10 mg, la dosis máxima 40 mg) para las indicaciones de síntomas gastrointestinales menores y las náuseas y los vómitos en pacientes mayores de 16 años o más. La duración de la no prescripción del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Riesgos cardiovasculares

Prolongación del intervalo QTc y arritmia ventricular son los riesgos cardiacos conocidos para todos los productos que contienen domperidona. Un estudio reciente a nivel europeo reveló que la domperidona puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de arritmias ventriculares graves o la muerte cardiaca súbita, especialmente en pacientes mayores de 60 años y en pacientes que recibieron dosis orales diarias de más de 30 mg.

La Comisión de Medicamentos Humanos ha aconsejado que los productos de venta sin receta de domperidona no se recomienden para su uso en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente, sin supervisión médica.

Los resultados de estudios epidemiológicos han informado sobre la relación entre la domperidona y la muerte súbita de origen cardíaco, o sobre arritmias ventriculares graves





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 5

y muerte súbita cardíaca como un criterio de valoración combinado. Los resultados de los dos estudios más recientes [se resumen a continuación:

- Van Noord y sus colegas analizó 1304 casos de muerte súbita cardíaca y 13.480 controles emparejados, de los cuales diez casos fueron expuestos actualmente a la domperidona. Para el uso actual de la domperidona, la razón de probabilidad ajustada (OR) para el riesgo de muerte cardíaca repentina fue de 1,92 (IC 95%: 0,78 a 4,73). Análisis de la dosis sugiere un riesgo mayor para los pacientes prescritos con domperidona en dosis más altas (> 30 mg / día), aunque sólo hubo cuatro casos expuestos en cada grupo y los intervalos de confianza del 95% se superponen: OR 11,4 (1,99-64,9) de pacientes con prescripción > 30 mg / día, en comparación con 0,99 (0,23-4,23) para los pacientes que recibieron 30mg/día.
- El estudio realizado por Johannes y sus colegas fue el estudio más grande y con mayor fortaleza en términos de casos expuestos e incluyó 1608 casos y 6428 controles de la bomba de protones (IBP) [inhibidores de los usuarios), de los cuales había 169 casos y controles con 482 la exposición actual para domperidona. En comparación con los usuarios de IBP, la exposición de la domperidona en curso fue de 1.44 (1.12-1.86). El análisis estratificado por edad y sexo sugerido un riesgo ligeramente mayor para los pacientes mayores de 60 años (OR 1,47 [1,14-1,91]) en comparación con los menores de 60 años (OR 1,23 [0,32-4,76]), aunque los intervalos de confianza del 95% se superponen.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 5

A la luz de la evidencia de un riesgo de arritmias ventriculares graves y muerte súbita cardíaca, son importantes los siguientes consejos para los profesionales de la salud:

- Se debe utilizar la menor dosis efectiva de Domperidona .
- No se recomiendan para uso en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente, sin supervisión médica.
- Los médicos deberán tener precaución en pacientes que tienen: la prolongación de los intervalos existentes de la conducción cardíaca (especialmente QTc), alteraciones de electrolitos significativas, o las enfermedades cardíacas subyacentes como la insuficiencia cardíaca congestiva, y los pacientes que se sabe que están tomando medicamentos prescritos para estas condiciones, en particular para pacientes mayores de 60 años y los pacientes que reciben dosis orales diarias de más de 30 mg.
- Domperidona debe evitarse en pacientes que están tomando medicación concomitante conocida por causar prolongación del intervalo QT (por ejemplo, ketoconazol o eritromicina).
- Los pacientes deben ser aconsejados a buscar atención médica inmediata si presentan síntomas como síncope o taquiarritmias durante el tratamiento.

Consejos para los pacientes:

- No se recomienda el uso de domperidona si usted tiene problemas actuales del corazón, o ha tenido problemas del corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca, un ataque cardíaco previo, angina de pecho (dolor en el pecho), o



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 5 de 5

trastornos del ritmo cardíaco como un latido del corazón rápido o lento o irregular.

- Busque atención médica de inmediato si experimenta síntomas tales como un latido irregular del corazón o desmayo mientras está tomando cualquier producto con domperidona.

Fecha de Publicación: 10-05-12.

Fuente: Información de seguridad.

Sitio: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON152725>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com