

Grado de actualización en la información de los prospectos de las especialidades medicinales con domperidona a junio de 2017

Uema S

CIME, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.
Córdoba (Argentina). Email: suema@fcq.unc.edu.ar



vnm vademecum nacional de medicamentos

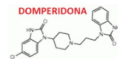
<http://www.anmat.gov.ar/>

Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos - Departamento de Farmacovigilancia



<http://cime.fcq.unc.edu.ar/>

Domperidona y las consecuencias de estudios de postcomercialización (mayo 2016)



dada por ANMAT. Según los estudios de postcomercialización sobre el... [Leer más](#)

Boletín elaborado por: Nancy Solá. Este Boletín está estructurado con una introducción general del ingrediente farmacéutico activo (IFA) domperidona, su aprobación en Argentina y la información actual de sus datos de efectividad y seguridad. Además, una comparación de prospectos de las advertencias especiales de uso

DOMPERIDONA INYECTABLE ASOCIADA A PROBLEMAS DE SEGURIDAD. Retiro voluntario de los fabricantes en el plano internacional (diciembre 2016).



Alerta elaborada por: Sonia Uema*. En el CIME, durante los últimos años, se recibieron consultas sobre los riesgos del uso de domperidona inyectable. Al realizar las búsquedas de información, se observó que la forma farmacéutica inyectable no estaba suficientemente descrita en textos de referencia. En el Vademecum Nacional de Medicamentos, se hallaron 2 especialidades medicinales... [Leer más](#)

Actualización
de prospectos

Objetivo: verificar el cumplimiento de las recomendaciones de ANMAT sobre la actualización de la información en los prospectos de especialidades medicinales que contienen **domperidona**, disponibles en el VNM al 13/06/2017.

Materiales y métodos

Estudio observacional-descriptivo transversal.
 Información extractada de prospectos de especialidades
 medicinales (EM) que contienen **domperidona** incluidos
 en el VNM al 13/06/2017.

Observancia de los aspectos
 mencionados en las
*Novedades de
 Farmacovigilancia (dic. 2012)*

Nombre comercial (Laboratorio)	Forma farmacéutica	Domperidona concentración	Otro/s IFA (asociación)	Condición Venta BR/BRA	Prospecto VNM y actualización/ revisión	Acción terapéutica	Indicaciones	Advertencias, precauciones y RAM	Dosis (a)	Edad y FRC (b)	Interacciones (c)	RAM: arritmias y muerte (d)
--------------------------------	--------------------	---------------------------	-------------------------	------------------------	---	--------------------	--------------	----------------------------------	-----------	----------------	-------------------	-----------------------------

IFA: ingrediente farmacéutico activo; BR(A): bajo receta (archivada); RAM: reacción adversa a medicamento

Variables analizadas
 (sí, no o parcialmente)

(a) Utilizar las dosis efectivas más bajas posibles. Evitar el uso de dosis > 30 mg/día.

(b) Precaución en > 60 años y en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes .

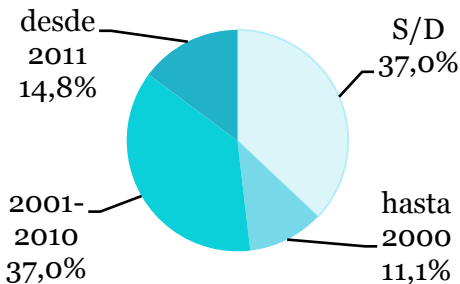
(c) No usar con inhibidores potentes del CYP3A4 que prolonguen el QT.

(d) Riesgo de arritmias cardíacas serias y muerte súbita cardíaca.

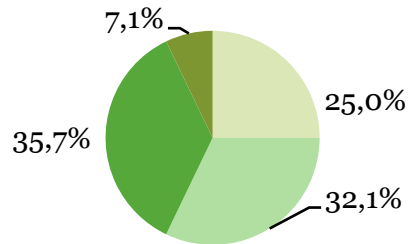
Resultados, discusión y conclusiones

Domperidona en VNM:

- ✓ 47 EM diferentes
- ✓ 28 marcas comerciales
- ✓ 27 prospectos diferentes
- ✓ 1 sin prospecto disponible
- ✓ 7 prospectos eran EM de "venta BRA" (combinación con benzodiacepina)

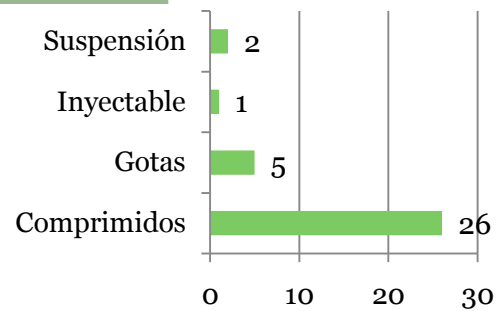


Fechas de actualización de los prospectos (N=27)



Asociación de otros IFA con domperidona (N=28)

■ 0 ■ 1 ■ 2 ■ ≥3



Formas farmacéuticas de EM (N=34)

Cumplimiento de las recomendaciones (N=27)

Inclusión de recomendaciones*	Dosis	Edad y FRC	Interacciones	RAM: arritmias y muerte
Sí	1 (3,7%)	- (0%)	5 (18,5%)	2 (7,4%)
No	22 (81,5%)	23 (85,2%)	15 (55,6%)	24 (88,9%)
Parcialmente	4 (14,8%)	4 (14,8%)	7 (25,9%)	1 (3,7%)

*ANMAT. *Novedades de Farmacovigilancia* (noviembre 2012)

La falta de información oficial confiable, actualizada y fácilmente accesible para los usuarios (población general o equipos de salud) atenta contra la seguridad del paciente en el uso de medicamentos que contienen domperidona.

Referencias bibliográficas

1. ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso: 13/06/2017]. Disponible en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>
2. ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos [Internet] - Diciembre 2012. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso: 13/06/2017]. p.7-8. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Diciembre2012.pdf
3. Solá N. Domperidona y las consecuencias de estudios de postcomercialización. [Internet]. Boletín CIME. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba; mayo 2016 [acceso: 13/06/2017]. Disponible en: http://www.fcq.unc.edu.ar/sites/default/files/pictures/boletin_domperidona_v_final_o.pdf
4. Uema S. Domperidona inyectable asociada a problemas de seguridad. Retiro voluntario de los fabricantes en el plano internacional [Internet]. Alerta CIME. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba; diciembre 2016 [acceso: 13/06/2017]. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/domperidona-inyectable-asociada-a-problemas-de-seguridad-retiro-voluntario-de-los-fabricantes-en-el-plano-internacional/>
5. Spotlight "Metoclopramide, domperidone: sudden cardiac death, ventricular arrhythmia", 1 October 2016. In: Metoclopramide, domperidone: sudden cardiac death, ventricular arrhythmia. Prescrire Int. 2016;25 (175): 238-40.