



**Informe 1/2020. CM-AEP**

**25 de febrero 2020**

## **INFORME TÉCNICO: SUSPENSIÓN INDICACIÓN DE DOMPERIDONA EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS Y RECORDATORIO DE CONTRAINDICACIONES EN ADOLESCENTES**

**Autores: Belén Rodríguez, Cristina Calvo, Roi Piñeiro, Esmeralda Nuñez, Lourdes Cabrera, Santiago Manzano, M<sup>a</sup> Angeles Gil, J. José García-Peñas, Raquel Escrig, Ignacio Díez Lopez.**

Con fecha 25 de febrero de 2020, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una nota de seguridad que incluye información sobre el uso de domperidona en niños:

1. Se suprime la indicación en menores de 12 años, por resultados desfavorables en ensayo clínico realizado en el que se evaluó como terapia adicional a la rehidratación en el alivio de náuseas y vómitos agudos en niños menores de 12 años respecto a placebo. Este ensayo clínico, doble ciego, multicéntrico, evaluó la eficacia de la domperidona frente a placebo, en 292 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 12 años, con gastroenteritis aguda. La dosis de domperidona utilizada fue de 0,25 mg/kg con una dosis máxima diaria de 30 mg y una duración de tratamiento máxima de 7 días. No se objetivó ninguna ventaja con el tratamiento, por lo que el ensayo clínico fue interrumpido precozmente. El perfil de seguridad fue similar entre los tratados y no tratados.
2. Su indicación autorizada en el momento actual es para el alivio de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores, y que pesen 35 kg o más
3. Se recuerdan las contraindicaciones en adolescentes y adultos:
  - Insuficiencia hepática grave o moderada
  - Prolongación existente conocida de los intervalos conducción cardiaca
  - Administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT o con inhibidores potentes del CYP3A4

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas.

Desde el Comité de Medicamentos de la AEP recomendamos a los pediatras/profesionales sanitarios, al igual que lo hace la AEMPS:

- que respeten las condiciones de uso autorizadas para la domperidona establecidas en la ficha técnica. En particular las contraindicaciones de uso y las precauciones relacionadas con el riesgo cardiovascular.
- que se use la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para el control de náuseas y vómitos.
- notificar reacciones adversas graves identificadas, aunque sean conocidas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

En el momento actual existen otros tratamientos disponibles para el alivio sintomático de náuseas y vómitos en pacientes sometidos a quimioterapia o cirugía que incluyen el ondasetron (ver ficha técnica), si bien tampoco está aprobada la indicación para vómitos de otra etiología (gastroenteritis aguda), aunque se emplea frecuentemente off-label. Se deberían tener igualmente las precauciones debidas con ondasetron en cuanto a los posibles efectos secundarios y riesgo de prolongación del intervalo QT. Como fármaco de segunda línea se podría considerar emplear metoclopramida como antiémético en vómitos postoperatorios, durante un periodo inferior a 5 días.

No se debe administrar domperidona como procinético.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Nota de seguridad AEMPS. Domperidona: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humanos/3/seguridad-1/2020-seguridad-1/domperidona-supresion-de-la-indicacion-en-pediatria-y-recordatorio-de-las-contraindicaciones-en-adultos-y-adolescentes/>
- Leitz G, Hu P, Appiani C, Li Q, Mitha E, Garces-Sanchez M, Gupta R. Safety and Efficacy of Low-dose Domperidone for Treating Nausea and Vomiting Due to Acute Gastroenteritis in Children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2019; 69:425-30