

049-23/CNFV/DFV/DNFD
04 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DOMPERIDONA Y EVENTOS DE ABSTINENCIA PSIQUIÁTRICA CUANDO SE USA EN CONDICIONES FUERA DE LAS AUTORIZADAS O FUERA DE INDICACIONES O FUERA DE ETIQUETA (“OFF-LABEL”) PARA ESTIMULAR LA LACTANCIA.

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

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica nueva información de seguridad relacionada al uso fuera de indicación de domperidona para estimular la lactancia y la presentación de eventos de abstinencia psiquiátrica.

Health Canada revisó la información disponible y encontró una asociación entre la interrupción abrupta o la reducción gradual de domperidona, utilizada fuera de indicación para estimular la lactancia, y eventos de abstinencia psiquiátrica que incluyen, entre otros, depresión, ansiedad e insomnio. La mayoría de los pacientes habían estado tomando dosis diarias de domperidona superiores a 30mg. En algunos reportes, los regímenes de reducción gradual e individualizados ayudaron a controlar los síntomas de abstinencia.

Health Canada no ha autorizado el uso de domperidona para estimular la lactancia. La dosis diaria máxima recomendada para indicaciones autorizadas es de 30mg. La domperidona debe utilizarse en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

La domperidona es un medicamento autorizado para la venta con receta en Canadá, está indicado para el tratamiento sintomático de los trastornos de la motilidad gastrointestinal superior asociados con gastritis crónica y subaguda y gastroparesia diabética, y para la prevención de síntomas gastrointestinales asociados con el uso de agentes antiparkinsonianos agonistas de la dopamina.

Revisión de Seguridad

- ❖ Aunque Health Canada no ha autorizado el uso de domperidona para estimular la lactancia, los datos derivados de fuentes en Canadá indican que se ha recetado para esta indicación no autorizada en dosis que exceden la dosis diaria máxima recomendada de 30mg.
- ❖ Se revisó el riesgo potencial de episodios de abstinencia psiquiátrica, incluidos depresión, ansiedad e insomnio, tras la interrupción abrupta o la reducción gradual de domperidona cuando se utilizaba para estimular la lactancia. Esta revisión exhaustiva de la evidencia disponible identificó un total de nueve reportes de casos relevantes (4 en Canadá y 5 internacionales).

Página 2
Nota 049-23/CNFV/DFV/DNFD
04 de septiembre de 2023

- ❖ Los eventos de abstinencia psiquiátrica se desarrollaron en pacientes con o sin antecedentes personales de enfermedad psiquiátrica. La mayoría de los pacientes habían estado tomando dosis diarias de domperidona superiores a 30mg, y todos los pacientes habían estado tomando domperidona durante más de 4 semanas antes de la interrupción inicial o del intento de reducción gradual de domperidona. La interrupción de la lactancia materna puede estar asociada de forma independiente con síntomas psiquiátricos.

La revisión de la información disponible realizada por Health Canada encontró una asociación entre la interrupción abrupta o la reducción gradual de domperidona, utilizada para estimular la lactancia, y el desarrollo de eventos adversos psiquiátricos.

Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad en la monografía de los productos que contienen domperidona con relación a la evidencia actual sobre la presentación de eventos psiquiátricos tras su uso para estimular la lactancia (Indicación no aprobada).

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo domperidona.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reporte de sospecha de reacciones adversas de abstinencia psiquiátricas asociados al uso fuera de indicación de domperidona para estimular la lactancia. Sin embargo, daremos seguimiento a este anuncio de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada con el uso de medicamentos fuera de indicación (off-label) y el uso del principio activo domperidona, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

Domperidona

- Nota informativa 0513/CNFV/DFV/DNFD del 13 de mayo de 2014, titulada: “Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de comercialización”.
- Nota de seguridad de medicamentos 187/CNFV/DFV/DNFD del 24 de noviembre de 2017, titulada: “Apomorfina con Domperidona- Riesgo de prolongación del intervalo QT”.
- Nota de seguridad de medicamentos 002-20/CNFV/DFV/DNFD del 28 de febrero de 2020, titulada: “Domperidona: supresión de la indicación en pediatría y recordar las contraindicaciones en adultos y adolescentes”.

Uso de medicamentos fuera de indicación (off-label)

- Nota de seguridad 0366/CNFV/DFV/DNFD del 10 de abril de 2013, titulada: “El uso no aprobado de Avastin en degeneración macular y comunicación de casos de fascitis necrotizante”.
- Nota de seguridad de medicamentos 0842/CNFV/DFV/DNFD del 14 de julio de 2014, titulada: “Uso de medicamentos en indicaciones y otras condiciones no aprobadas (off-label)”.
- Nota de seguridad de medicamentos 1408/CNFV/DFV/DNFD del 28 de octubre de 2014, titulada: “Basiliximab no ha demostrado su eficacia, ni seguridad para el trasplante de corazón”.

Página 3
Nota 049-23/CNFV/DFV/DNFD
04 de septiembre de 2023

- Nota de seguridad de medicamentos 217/CNFV/DFV/DNFD del 11 de diciembre de 2017, titulada: “Flutamida: casos graves de hepatotoxicidad asociado al uso fuera de las condiciones autorizadas”.
- Nota de seguridad de medicamentos 0140/CNFV/DFV/DNFD del 20 de octubre de 2017, titulada: Bendamustina (Levact): Incremento en la mortalidad asociado a usos fuera de indicación “usos off label”.
- Nota de seguridad de medicamentos 010-22/CNFV/DFV/DNFD del 19 de mayo de 2022, titulada: “Denosumab: riesgo de hipercalcemia grave y potencialmente mortal por su uso no indicado en pacientes menores de 18 años”.
- Nota de seguridad de medicamentos 026-23/CNFV/DFV/DNFD del 18 de julio de 2023, titulada: “El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta sobre la prescripción de medicamentos en condiciones fuera de las autorizadas o fuera de indicaciones o fuera de etiqueta (“off label”) detectadas en los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos”.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- ❖ Se recomienda a los profesionales de salud no utilizar domperidona para estimular la lactancia, ya que actualmente esta indicación no ha sido aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por ende, no se ha demostrado su eficacia y seguridad para este uso.
- ❖ Tomar en cuenta que, tras revisión llevada a cabo por Health Canada se encontró una asociación entre la interrupción abrupta o la reducción gradual de domperidona, utilizada para estimular la lactancia, y el desarrollo de eventos adversos psiquiátricos.

Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo domperidona, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto de paciente. Sobre la presentación de eventos psiquiátricos tras su uso para estimular la lactancia (Indicación no aprobada).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Canada, (Health Canada), [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2023.html> [Consultada: 04/09/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/09/23]
- Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/09/23]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia-----última línea-----