

Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Circular N° 046-14/CNFV/DFV/DNFD

gcm
MINSA - DROGAS - MINSA
2014 MAR 21 11:42AM

Para:

Neonatólogos MINSA, CSS, Patronatos, Hospitales Privados	Pediatras MINSA, CSS, Patronatos, Hospitales Privados y Clínicas Privadas
--	---

De: 
MAGÍSTER ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: **CONSULTA ACERCA DEL USO DE CISAPRIDA.**

Fecha: 18 de marzo de 2014

La Cisaprida es un agente procinético gastrointestinal indicada en el manejo de desórdenes sintomáticos de la motilidad intestinal. En algunos escritos científicos se menciona que su uso está restringido al ámbito hospitalario y reservado para paciente con ERGE (Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico) sin riesgo, que no responden al resto de medidas del tratamiento médico y antes de indicar el tratamiento quirúrgico, especialmente en malnutridos, episodios aparentemente letales, asma, etc.

Surgen para esta molécula, en el año 2000, una serie de precauciones, contraindicaciones, interacciones y hasta retiros del mercado debido a información que relacionaba a este principio activo con la aparición riesgo cardiaco como: taquicardia, fibrilación ventricular, torsades de pointes y prolongación del intervalo QT. Estos efectos han sido observados en pacientes que además de la cisaprida estaban recibiendo otros medicamentos o bien que tenían una predisposición a la inducción de arritmias cardiacas.

Toda situación que incremente los niveles plasmáticos de la cisaprida, así como la existencia de patologías predisponentes para eventos arrítmicos, convierten al paciente en un blanco de riesgo aumentado para sufrir efectos adversos serios, los siguientes son los de mayor trascendencia clínica: interacciones farmacológicas: administración concomitante con otras drogas que utilizan el sistema enzimático del citocromo P450 3A4 para su metabolización, sobredosis: la dosis no debe exceder los 0,8 mg/kg divididos en 3 a 4 tomas, enfermedades que disminuyen la eliminación: insuficiencia renal y hepática y otras enfermedades: cardiopatías e historia de arritmias.

Se debe también señalar que la cisaprida está contraindicada en pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico), insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva, diabetes, falla orgánica múltiple y/o cáncer. Además, no se debe administrar cisaprida durante el embarazo ni la lactancia. La cardiotoxicidad de la cisaprida debe de tomarse en cuenta, evaluando la relación riesgo/beneficio en cada paciente. La cisaprida no debe ser usada de manera indiscriminada ya que sus indicaciones son muy específicas. Debe señalarse que si bien hay discrepancias entre las diversas agencias regulatorias en el mundo sobre las indicaciones y seguridad de la cisaprida, existe un consenso de no considerar a la cisaprida como un medicamento de primera elección, sino alternativo, cuando después de agotar las otras posibilidades terapéuticas, éstas no hayan tenido éxito.

En vista de la información mencionada en los párrafos anteriores, que en varios países del mundo no se está comercializando (Alemania, Irlanda, Estados Unidos, Canadá, España, Reino Unido, Argentina, entre otros), que en nuestro país el año 2000 se generó la Resolución 009 del 12 de octubre en donde el producto se sitúa bajo control especial (en ese momento (año 2000) existían 31 productos comerciales con este principio activo), actualmente existen 3 productos comerciales con este principio activo en nuestro país y del mismo fabricante (5mg Comprimidos, 10 mg Comprimidos y 1mg/ml Suspensión Oral) y que además existen otros tratamientos para la ERGE, el CNFV está valorando la relación beneficio riesgo de este principio activo por lo que consideramos importante las observaciones que pueda tener el cuerpo médico especializado sobre el mismo y tomar en cuenta sus opiniones para la toma de decisión.

Razón por la cual queremos muy respetuosamente consultarles lo siguiente:

1. Este producto es utilizado o no por ustedes.
2. Rango de edad en las cuales se utiliza el medicamento.
3. En qué forma farmacéutica y vía de administración se utiliza este medicamento.
4. Disponen de alguna alternativa terapéutica para tratar la ERGE para este grupo etario

Su opinión es importante para nosotros ya que no queremos dejar desprovisto a los especialistas de opciones terapéuticas.

IC

ÚLTIMA LÍNEA