

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 224
De 06 de JUNIO de 2014)

“Por la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo DOMPERIDONA”

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó la reevaluación del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen Domperidona, la cual fue motivada por las reacciones adversas a nivel cardiaco. Estas reacciones adversas, (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal), motivaron hace unos años atrás la retirada de las presentaciones para la administración parenteral.

Que la Domperidona es un antagonista dopaminérgico actualmente autorizado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos (tanto en adultos como en niños) así como para el tratamiento de la sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal, meteorismo y regurgitación del contenido gástrico, entre otras.

Que como resultado de dicha evaluación, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardiaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que toman simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT.
- Estas reacciones cardiacas graves pueden minimizarse si la Domperidona se administra a dosis bajas, se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardiacas y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4.
- Las formulaciones para administración por vía rectal no permiten ajustar las dosis de Domperidona en función del peso corporal del paciente, por lo que existe el riesgo de exponer a la población pediátrica a dosis superiores a las recomendadas.
- Los datos disponibles avalan una relación beneficio-riesgo favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, y siempre que se respeten las condiciones de uso anteriormente indicadas.
- Los datos de eficacia de Domperidona en población pediátrica, así como los referentes a la farmacocinética de la administración rectal son limitados, por lo que se exigirán estudios adicionales sobre estos aspectos.

Que el PRAC recomendó que los medicamentos que contienen Domperidona deben permanecer disponibles y pueden seguir utilizándose en la Unión Europea para:

- El tratamiento de los síntomas de náuseas y vómitos,
- La dosis recomendada debe reducirse a 10 mg hasta tres veces al día por vía oral en adultos y adolescentes que pesen 35 kg o más. Cuando el medicamento está autorizado en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg, se debe administrar por vía oral en una dosis de 0,25 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día.
- Dispositivos de medida deben incluirse en formulaciones líquidas para permitir una dosificación precisa de acuerdo al peso corporal.
- El medicamento no debe, normalmente, ser utilizado por más de una semana.
- Domperidona ya no debería estar autorizado para el tratamiento de otras condiciones tales como hinchazón o ardor de estómago.
- No debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, o en los que tienen anomalías existentes de la actividad eléctrica en el corazón o ritmo cardíaco, o que están en mayor riesgo de tales efectos.
- Además, no debe ser utilizado con otros medicamentos que tienen efectos similares en el corazón o reducen el metabolismo de la Domperidona en el cuerpo (aumentando así el riesgo de efectos secundarios).
- La información del producto debe ser modificada.
- Productos que suministran una dosis de 20 mg por vía oral y supositorios de 10 o 60 mg ya no se recomiendan para su uso y deben ser retirados, al igual que los productos en combinación con cinarizina (un antihistamínico) cuando estén disponibles.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Domperidona que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

- **INDICACIONES:** Solamente: Alivio de los síntomas de náuseas y vómitos.
- **DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:** La dosis recomendada debe reducirse a 10 mg hasta tres veces al día por vía oral en adultos y adolescentes que pesen 35 kg o más.

Cuando el medicamento está autorizado en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg se debe administrar por vía oral en una dosis de 0,25 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día.

Dispositivos de medida deben incluirse en formulaciones líquidas para permitir una dosificación precisa de acuerdo al peso corporal.

El medicamento no debe, normalmente, ser utilizado por más de una semana.

- **CONTRAINDICACIONES:** Agregar lo siguiente: *“No debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, o en los que tienen anomalías existentes de la actividad eléctrica en el corazón o ritmo cardíaco, o que están en mayor riesgo de tales efectos.*

No debe ser utilizado con otros medicamentos que tienen efectos similares en el corazón o que reducen el metabolismo (inhibidores de CYP3A4) de la Domperidona en el cuerpo (aumentando así el riesgo de efectos secundarios)”.

- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Agregar lo siguiente: *“El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardíaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que toman simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT.*

El uso de Domperidona y otros medicamentos que prolongan el intervalo QT requiere precaución en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de la conducción cardíaca, particularmente QTc, y pacientes con trastornos electrolíticos significativos o enfermedades cardíacas subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva”.

- **INTERACCIONES:** Agregar lo siguiente: *“La ruta metabólica principal de Domperidona es mediante CYP3A4, datos in vitro en humanos demuestran que el uso concomitante de fármacos que inhiben significativamente esta enzima puede producir el aumento de los niveles plasmáticos de Domperidona. Ejemplo de inhibidores potentes de CYP3A4: Antifúngicos azólicos (Fluconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol), Antibióticos Macrolíticos (Eritromicina, Claritromicina), Inhibidores de la Proteasa del VIH (Amprenavir, Atazanavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir), Antagonistas del Calcio (Diltiazem, Verapamil), Amiodarona, Aprepitant, Nefazodona, Telitromicina”.*
- **REACCIONES ADVERSAS:** Agregar lo siguiente: *“Trastornos cardíacos: muy raros: Muerte cardíaca súbita, arritmias ventriculares graves”.*

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar en las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Interacciones y Reacciones Adversas no deberán realizar dichas modificaciones.

ARTÍCULO TERCERO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos con contenido de Domperidona.

(Continuación de la Resolución No. 224 de 06 de junio de 2014)

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo Domperidona.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Domperidona ya registrados, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.
Ley 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



ERIC CONTE

DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



salud

Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL