

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE
EUROPEE E CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

1 Agosto 2014

DOMPERIDONE: nuove raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi cardiaci.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente nota La informerà sulle recenti raccomandazioni volte alla minimizzazione dei rischi cardiaci associati a domperidone, a seguito di una recente revisione dei benefici e dei rischi del prodotto.

Questa lettera è stata inviata in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Riassunto:

- Il rapporto beneficio/rischio di domperidone rimane favorevole nel sollievo dai sintomi quali nausea e vomito negli adulti e nei bambini.
- Questa revisione conferma che esiste un lieve aumento del rischio di eventi avversi cardiaci gravi correlati all'uso di domperidone. È stato osservato un rischio più alto nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumono dosi giornaliere superiori a 30mg e nei pazienti che assumono in concomitanza farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.
- Domperidone deve essere usato alla minima dose efficace per il minor tempo possibile. La durata massima del trattamento solitamente non deve eccedere una settimana.

Le nuove dosi raccomandate sono:

- Compresse, compresse orosolubili, granulato effervescente, sospensione orale, supposte
 - Per adulti e adolescenti ≥ 35 kg:
10 mg fino a tre volte al giorno per via orale con una dose massima giornaliera di 30 mg, oppure una supposta da 30 mg due volte al giorno.
- A causa della necessità di precisione nel dosaggio, le compresse, le compresse orodispersibili, il granulato effervescente e le supposte non sono idonei per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg
- Sospensione orale
 - Per bambini e adolescenti < 35 kg:
0,25 mg/kg di peso corporeo per dose fino a tre volte al giorno con una dose massima giornaliera di 0,75 mg/kg di peso corporeo.

Le formulazioni in supposte non devono più essere utilizzate nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 35 kg.

- I prodotti a base di domperidone sono ora controindicati nei pazienti affetti da insufficienza epatica grave, nei pazienti che presentano condizioni mediche in cui gli intervalli di conduzione cardiaca sono alterati o potrebbero esserlo, nei pazienti che presentano patologie cardiache preesistenti quali l'insufficienza cardiaca congestizia e quando co-somministrati con farmaci che prolungano l'intervallo QT o potenti inibitori del CYP3A4.

Ulteriori informazioni:

I medicinali a base di domperidone sono autorizzati dagli anni '70 a livello nazionale in diversi Stati membri dell'Unione Europea e sono disponibili in Italia con i seguenti nomi commerciali: Peridon, Neoperidys, Motilium, Domperidone Teva, Raxar, Domperidone MylanGenerics, Domperidone DOC Generici, Domperidone EG, Domperidone Sandoz, Permotil, Digestivo Giuliani, Domperidone Almus, Riges, Domperidone Alter, Domperidone ABC, Domperidone Angenerico, Domperidone Pensa, Domperidone Dr. Reddy's, Domperidone Germed, Dalia, Domperidone FG, Gerdi.

Le indicazioni variano leggermente tra i diversi Stati membri dell'Unione Europea.

I rischi cardiaci dei medicinali a base di domperidone sono stati monitorati per molti anni a livello nazionale ed Europeo. Le informazioni del prodotto dei medicinali a base di domperidone sono state aggiornate negli ultimi anni per riflettere il rischio ad esso associato di prolungamento dell'intervallo QTc e di grave aritmia ventricolare.

Da allora, sono stati riportati nuovi casi di gravi reazioni avverse cardiache correlate all'uso di domperidone, che hanno portato l'Agenzia Belga dei medicinali a richiedere una rivalutazione europea dei rischi cardiaci in rapporto ai benefici, al fine di determinare se le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di domperidone dovessero essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'Unione Europea.

Questa rivalutazione ha confermato il rischio di gravi reazioni avverse cardiache correlate all'uso di domperidone compreso il prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, grave aritmia ventricolare e morte cardiaca improvvisa. Studi epidemiologici hanno dimostrato che l'uso di domperidone è associato ad un rischio maggiore di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa. È stato osservato un rischio più alto nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumono dosi quotidiane superiori a 30mg e nei pazienti che assumono in concomitanza altri farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.

Sulla base dei dati disponibili, è stato considerato che l'efficacia di domperidone è stabilita nel sollevio dai sintomi della nausea e del vomito e non è stabilita nelle altre indicazioni.

Nel complesso, il rapporto beneficio/rischio di domperidone rimane favorevole esclusivamente per le formulazioni orali (formulazioni orali solide alle dosi di 10 o 5 mg e sospensione orale) e supposte per adulti (30 mg).

Infine, si è concluso che, al fine di migliorare il rapporto beneficio/rischio, sono necessarie delle misure di minimizzazione del rischio, che includono una restrizione delle indicazioni, l'uso di dosi più basse, una durata più breve di trattamento e l'aggiunta di controindicazioni, di avvertenze e di precauzioni.

Inoltre, al fine di misurare e somministrare con precisione le dosi ai pazienti pediatrici, le sospensioni orali devono essere somministrate usando un'adeguata siringa orale graduata.

Al fine di limitare l'uso nei bambini ai soli casi di effettiva necessità, in Italia i medicinali a base di domperidone nella formulazione sospensione orale (unica utilizzabile in età pediatrica) potranno essere prescritti solo da Centri ospedalieri con ricetta da rinnovarsi volta per volta (il relativo provvedimento è in corso di emanazione).

Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti domperidone saranno aggiornate per riflettere questi dati.

Invito alla segnalazione

Qualsiasi sospetta reazione avversa deve essere riportata al sistema nazionale di segnalazione spontanea in accordo con la normativa nazionale.

Questa specialità medicinale è soggetta a monitoraggio addizionale.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Questa Nota Informativa Importante è stata preparata, in collaborazione con AIFA, dalle Aziende titolari di AIC dei seguenti medicinali: Peridon, Neoperidys, Motilium, Domperidone Teva, Raxar, Domperidone MylanGenerics, Domperidone DOC Generici, Domperidone EG, Domperidone Sandoz, Permotil, Digestivo Giuliani, Domperidone Almus, Riges, Domperidone Alter, Domperidone ABC, Domperidone Angenerico, Domperidone Pensa, Domperidone Dr. Reddy's, Domperidone Germed, Dalia, Domperidone FG, Gerdi

Punto di contatto aziendale

I dettagli dei contatti per ulteriori informazioni sono forniti dagli stampati dei medicinali (RCP e Foglio illustrativo).