

2 maggio 2019

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

**DOMPERIDONE: PROMEMORIA SULLE RACCOMANDAZIONI PER LA MINIMIZZAZIONE DEI RISCHI CARDIACI ED ELIMINAZIONE DELL'INDICAZIONE IN PEDIATRIA**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

la presente comunicazione ha lo scopo di ricordarLe le raccomandazioni per l'uso dei medicinali a base di domperidone introdotte al fine di minimizzare i rischi di gravi effetti indesiderati a livello cardiaco. È inoltre destinata a informarLa delle nuove evidenze sull'uso di domperidone nella popolazione pediatrica, in base alle quali l'utilizzo del medicinale è stato limitato agli adulti e agli adolescenti di età superiore a 12 anni e con peso uguale o superiore a 35 chili\*.

### Riepilogo

- L'uso di domperidone è associato ad un aumento del **rischio di eventi avversi cardiaci gravi**, tra cui prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, grave aritmia ventricolare e morte cardiaca improvvisa.
- **I medicinali a base di domperidone sono controindicati:**
  - nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave
  - nei pazienti che presentano un prolungamento noto degli intervalli nel sistema di conduzione cardiaco (QTc in particolare) e nei pazienti con disturbi elettrolitici significativi o malattie cardiache quali ad esempio l'insufficienza cardiaca congestizia
  - in caso di somministrazione concomitante dei farmaci che inducono il prolungamento del QT
  - in caso di somministrazione concomitante di potenti inibitori di CYP3A4 (a prescindere dai relativi effetti di prolungamento del QT)
- Domperidone deve essere usato **alla minima dose efficace per il minor tempo possibile**. La durata massima del trattamento solitamente non deve eccedere una settimana.
- A seguito di nuove evidenze sull'uso di domperidone in pediatria, **l'indicazione nei bambini di età inferiore a 12 anni o peso inferiore a 35 kg è stata eliminata\***.
- Il rapporto beneficio/rischio di domperidone rimane positivo per **alleviare i sintomi di nausea e vomito** negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età e dai 35 kg di peso.

### Ulteriori informazioni

La sicurezza dei prodotti a base di domperidone è stata riesaminata nel 2014 da parte del Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA. La revisione ha confermato il rischio di gravi reazioni avverse a livello cardiaco correlate all'uso di domperidone, tra cui prolungamento di QTc, torsione di punta, grave aritmia ventricolare e morte cardiaca improvvisa. Misure di minimizzazione del rischio sono state introdotte al fine di migliorare il rapporto beneficio/rischio, tra cui:

- limitazione dell'indicazione per alleviare i sintomi di nausea e vomito
- limitazione della dose: 10 mg fino a 3 volte al giorno con una dose massima quotidiana di 30 mg in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età e di peso pari a  $\geq 35$  kg
- limitazione della durata del trattamento: usare alla minima dose efficace e per il più breve tempo possibile. La durata massima del trattamento di solito non dovrebbe essere superiore a 1 settimana.
- aggiunta delle seguenti controindicazioni: in pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave; condizioni in cui gli intervalli del sistema di conduzione cardiaca, il QTc in particolare, sono

compromessi o potrebbero essere interessati e in presenza di malattie cardiache sottostanti quali l'insufficienza cardiaca congestizia; in pazienti con disturbi elettrolitici significativi; in pazienti che assumono farmaci che inducono il prolungamento del QT o potenti inibitori di CYP3A4.

- aggiunta di avvertenze e precauzioni relative agli effetti cardiovascolari di domperidone.

Inoltre, sono stati richiesti dal PRAC studi ulteriori tra cui uno studio di efficacia condotto in pediatria e uno studio per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio introdotte.

Lo studio pediatrico condotto in bambini al di sotto dei 12 anni di età non ha dimostrato una maggior efficacia di domperidone rispetto al placebo nella riduzione dei sintomi di nausea e vomito acuti. Sulla base dei risultati di tale studio, **l'uso dei medicinali a base di domperidone è stato limitato agli adulti e agli adolescenti al di sopra dei 12 anni di età e di peso uguale o superiore a 35 kg\***.

Lo studio per la valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio introdotte a seguito della valutazione del rischio cardiaco ha evidenziato una limitata consapevolezza degli operatori sanitari delle restrizioni d'uso e avvertenze di domperidone.

\* Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo dei medicinali a base di domperidone sospensione orale sono in fase di aggiornamento.

### ***Invito alla segnalazione di reazioni avverse***

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA con l'utilizzo del seguente link: direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette 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, oppure direttamente online sul sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it) seguendo la procedura guidata. La presente Nota Informativa viene pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://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: Dalia, Domperidone ABC, Domperidone Aristo, Domperidone DOC Generici, Domperidone EG, Domperidone Giuliani, Domperidone Mylan Generics, Domperidone Sandoz, Domperidone Teva, Gerda, Motilium, Peridon, Permotil, Raxar, Riges

### **Punto di contatto dell'azienda**

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