

N.º 247/CD
Data: 28/11/2011

Assunto: **Domperidona – risco de prolongamento do intervalo QTc, arritmias ventriculares graves e morte súbita cardíaca**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a actualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo domperidona, após uma avaliação completa dos últimos estudos epidemiológicos e dos dados de pós-comercialização, incluindo notificações espontâneas.

A domperidona é um medicamento antagonista dopaminérgico indicado em adultos para o alívio dos sintomas de náuseas e vómitos, sensação de plenitude epigástrica, desconforto nos quadrantes superiores do abdómen e regurgitação do conteúdo gástrico e em crianças para o alívio dos sintomas de náuseas e vómitos.

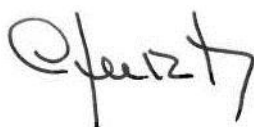
O risco de prolongamento do intervalo QTc e de arritmias ventriculares são riscos cardíacos conhecidos para a domperidona e que já se encontram incluídos no RCM destes medicamentos. Porém, decorrente da avaliação dos últimos dados, verificou-se que:

- A domperidona pode estar associada a um aumento do risco de arritmias ventriculares graves ou morte súbita cardíaca. Este risco pode estar aumentado em doentes com idade superior a 60 anos ou a fazer doses mais elevadas (>30 mg/dia);
- A domperidona deverá ser utilizada na menor dose eficaz em adultos e crianças;
- A relação benefício-risco da domperidona mantém-se positiva.

Os profissionais de saúde devem ter em consideração estes riscos, em especial no tratamento de doentes com prolongamento dos intervalos de condução cardíaca, particularmente o intervalo QTc, doentes com alterações electrolíticas significativas ou com doenças cardíacas subjacentes, tal como insuficiência cardíaca congestiva.

Os RCM e FI de todos os medicamentos contendo domperidona serão actualizados de forma a incluir informação adicional sobre os riscos descritos.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo