

## Circular Informativa

---

N.º 237/CD/8.1.7.

Data: 25/10/2013

Assunto: **Metoclopramida – confirmação das recomendações de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou a recomendação, já divulgada na [Circular Informativa N.º 183/CD/8.1.7, de 30/07/2013](#), de restrição da dose e duração do tratamento dos medicamentos contendo metoclopramida para minimizar os riscos de efeitos secundários neurológicos potencialmente graves.

Esta nova avaliação foi efetuada após pedido de um Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para que o CHMP revisse a sua opinião inicial, emitida em julho de 2013.

Em Portugal, os medicamentos contendo metoclopramida são comercializados com os nomes Primperan, Metoclopramida Medinfar e Metoclopramida Labesfal.

Face à revisão agora concluída, a EMA e Infarmed reiteram as seguintes recomendações:

### Profissionais de saúde:

- a duração do tratamento com metoclopramida deve ser limitada a situações agudas (máximo de 5 dias), não devendo ser utilizada em situações crónicas nem em associação com procedimentos cirúrgicos ou radiológicos;
- nos adultos, a metoclopramida continua indicada para a prevenção de náuseas e vômitos do pós-operatório (NVPO), náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia e emese tardia (mas não aguda) induzida pela quimioterapia, bem como, para o tratamento sintomático de náuseas e vômitos incluindo as situações associadas a enxaqueca (onde também pode ser utilizada para aumentar a absorção dos analgésicos orais);
- em crianças com mais de 1 ano de idade, a metoclopramida só deve ser utilizada como tratamento de segunda linha para a prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos pela quimioterapia e tratamento de NVPO;

onde está g deve ler-se mg

Rectificado pela Circular Informativa n.  
º 250/CD/8.1.7. de 08/11/2013.

- em crianças com idade inferior a 1 ano, o uso de metoclopramida é contraindicado;
- a dose máxima diária é de 0,5 g por quilograma de peso corporal: nos adultos, a dose habitual das formulações existentes é de 10 mg até 3 vezes por dia; nas crianças, a dose recomendada é entre 0,1 e 0,15 mg por kg de peso, repetida até 3 vezes por dia.
- as formulações líquidas orais foram associadas a casos de sobredosagem em crianças, pelo que as embalagens com dosagens superiores a 1 mg/ml serão retiradas do mercado europeu; as formulações que permanecerem autorizadas devem ser administradas através de uma seringa oral graduada para garantir a precisão da dose;
- as formulações intravenosas com concentrações acima de 5 mg/ml e os supositórios contendo 20 mg serão igualmente retirados em todos os Estados Membros;
- a administração por via intravenosa deve ser efetuada por bólus lento, durante pelo menos 3 minutos, para reduzir o risco de reações adversas;
- deve-se ter especial cuidado na administração a populações com risco cardiovascular acrescido, incluindo idosos, doentes com alterações da condução cardíaca, desequilíbrios eletrolíticos não corrigidos ou bradicardia, ou em doentes a utilizar medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT, uma vez que foram notificados casos de reações adversas graves cardiovasculares associados à metoclopramida, especialmente quando administrada por via intravenosa;
- o tratamento com metoclopramida deve ser revisto em todos os doentes tendo em conta estas recomendações.

### Doentes:

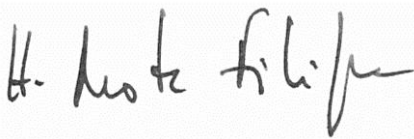
- os medicamentos contendo metoclopramida estão indicados para prevenir ou tratar náuseas e vómitos devidos aos tratamentos para o cancro, cirurgia ou crises de enxaqueca;
- a utilização em crianças está agora limitada à prevenção de náuseas e vómitos que surgem nos dias seguintes ao tratamento com medicamentos para o cancro, ou para tratar náuseas e vómitos após uma cirurgia, e apenas nas situações em que os outros medicamentos não resultem ou não possam ser usados;
- a metoclopramida não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 1 ano;
- o tratamento não deve ser superior a 5 dias;
- se tomar algum medicamento contendo metoclopramida, especialmente em tratamento de longa duração, deve falar com o seu médico na próxima consulta de rotina pois pode ser

necessário receitar um tratamento diferente; em caso de dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico.

A opinião do CHMP será agora enviada à Comissão Europeia (CE) para uma decisão vinculativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo

  
Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo