

Circular Informativa

N.º 059/CD/8.1.7.

Data: 10/03/2014

Assunto: **Domperidona – Restrições de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; *E-mail*: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Após conclusão da revisão de segurança, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou restrições à utilização dos medicamentos contendo domperidona, para que a relação risco-benefício destes medicamentos se mantenha positiva.

Esta revisão foi desencadeada na sequência de novos casos de efeitos adversos cardíacos, incluindo prolongamento do intervalo QT (alteração da atividade elétrica do coração) e arritmias¹.

Assim, o PRAC recomenda o seguinte:

- Os medicamentos contendo domperidona devem ser utilizados no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos em períodos inferiores a uma semana;
- A dose, em adultos e adolescentes com peso superior a 35 Kg, é de 10 mg até 3 vezes ao dia, por via oral. Por via rectal, a dose recomendada é de 30 mg 2 vezes ao dia;
- A dose, em doentes pediátricos ou com menos de 35 Kg, é de 0,25 mg/kg de peso corporal até 3 vezes por dia, por via oral;
- As apresentações com formulações líquidas devem incluir dispositivos de medição;
- Estes medicamentos não devem ser utilizados para outras indicações, tais como, distensão abdominal e azia.
- Estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes com insuficiência hepática grave ou moderada, doentes que tenham alterações na actividade elétrica cardíaca ou no ritmo cardíaco ou em doentes que tenham um risco acrescido destes efeitos;

Estes medicamentos não devem ser utilizados em conjunto com outros medicamentos que tenham efeitos cardíacos semelhantes ou que reduzam a metabolização da domperidona.

¹ Conforme [Circular Informativa n.º 041/CD/8.1.7 de 11/03/2013](#).

Adicionalmente, o PRAC recomenda a retirada do mercado dos seguintes medicamentos contendo domperidona: medicamentos para administração oral doseados a 20 mg; supositórios doseados a 10 e 60 mg; e da associação cinarizina + domperidona (em Portugal estes medicamentos já não se encontram autorizados).

Estas recomendações vão ser discutidas pelo Grupo de Coordenação (CMDh) que emitirá uma posição. Após a reunião do CMDh serão emitidas recomendações mais detalhadas para profissionais de saúde e doentes.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo