

## Circular Informativa

---

N.º 109/CD/8.1.7.

Data: 28/04/2014

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) de restrição da utilização dos medicamentos contendo domperidona, divulgadas na [circular informativa n.º 059/CD/8.1.6 de 10/03/2014](#), para minimizar os riscos de efeitos adversos cardíacos.

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo domperidona continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

### Profissionais de saúde

- A relação benefício-risco da utilização da domperidona mantém-se positiva no alívio dos sintomas de náuseas e vómitos. Não existem evidências da eficácia da domperidona noutras indicações, tais como, distensão abdominal e azia.
- A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz no período mais curto possível. A duração máxima do tratamento não deve exceder 1 semana.
- A revisão da segurança confirmou a existência de risco de reações adversas cardíacas graves com o uso de domperidona, incluindo o prolongamento do intervalo QT, *torsade de pointes*, arritmia ventricular grave e morte súbita cardíaca. O risco é superior nos doentes com idades superiores a 60 anos, em adultos a tomar doses orais superiores a 30 mg e em indivíduos que tomam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou inibidores CYP3A4.
- A dose, em adultos e adolescentes com peso superior a 35 Kg, é de 10 mg até 3 vezes ao dia, por via oral (dose máxima de 30 mg diários). Por via rectal, a dose recomendada é de 30 mg 2 vezes ao dia;
- Nos países onde a domperidona está autorizada para uso pediátrico, em crianças e adolescentes com peso inferior a 35 Kg, a dose recomendada é de 0,25 mg/Kg de peso

corporal até 3 vezes por dia. Para tornar o doseamento mais exato, as suspensões orais devem incluir um dispositivo de medição.

- A domperidona está contra-indicada em doentes com insuficiência hepática grave, em que a condução cardíaca esteja ou possa estar comprometida, ou com insuficiência cardíaca congestiva. Está ainda contra-indicada a utilização concomitante de domperidona com medicamentos que prolongam o intervalo QT ou inibidores CYP3A4.
- Os medicamentos que não estejam de acordo com as novas recomendações serão retirados do mercado.
- Os resumos das características dos medicamentos (RCM) e folhetos informativos (FI) destes medicamentos serão adaptados a estas recomendações.

## Doentes

- Os medicamentos contendo domperidona são usados para diversos problemas digestivos, contudo, para minimizar a ocorrência de efeitos adversos cardíacos, apenas devem ser usados em doses baixas no tratamento de sintomas de náuseas e vómitos.
- Este tratamento não deve durar mais do que 1 semana.
- Os doentes que estejam a tomar domperidona há mais tempo ou para outras indicações devem consultar o médico ou falar com o seu farmacêutico.

A posição do CMDh será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

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

## O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo

