

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

Data: 05/08/2013

Ref. Nº 16/DRF/2013

### **Assunto: Alteração das recomendações de utilização - Metoclopramida**

**Para:** Profissionais de Saúde

---

A metoclopramida é um medicamento amplamente utilizado no alívio de náuseas e vômitos de diversas origens (por exemplo, após tratamentos de quimioterapia ou radioterapia, após cirurgia ou associados a enxaqueca), distúrbios de motilidade gastrointestinal e na preparação para exames ao tubo digestivo.

Por solicitação da Agência Francesa do Medicamento (ANSM), devido a constantes dúvidas sobre a segurança e eficácia dos medicamentos contendo metoclopramida, foi iniciada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) a respectiva revisão de segurança. Assim, da revisão, o CHMP [recomenda a restrição da dose e duração do tratamento com medicamentos contendo metoclopramida, a fim de para minimizar os riscos conhecidos \(efeitos secundários neurológicos potencialmente graves\)](#). [Em relação à eficácia, o referido comité adjudica que os benefícios do tratamento crónico de distúrbios da motilidade gástrica não são consistentes; ademais, não há dados que justifiquem a utilização da metoclopramida como adjuvante em procedimentos radiológicos ou cirúrgicos.](#)

### **CABO VERDE**

A DCI metoclopramida consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença de medicamentos contendo metoclopramida no mercado. As recomendações atuais sobre a utilização destes medicamentos são as seguintes:

- ✘ **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 náuseas e vômitos do pós-operatório **em crianças com mais de 1 ano de idade;**
- ✘ **O uso de metoclopramida é contraindicado em crianças com idade inferior a 1 ano;**

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

- ✘ **A dose máxima diária é de 0,5 mg por quilograma de peso corporal em adultos e crianças:**
  - Adultos: dose habitual é de 10 mg até 3 vezes por dia;
  - Crianças: dose recomendada é entre 0,1 e 0,15 mg por kg de peso, repetida até 3 vezes por dia.
- ✘ **A duração do tratamento com metoclopramida deve ser limitada a situações agudas (máximo de 5 dias);** não devendo ser utilizada em situações crónicas ou como adjuvante em procedimentos cirúrgicos ou radiológicos;
- ✘ A metoclopramida continua a ser indicada nos adultos, para a prevenção de náuseas e vómitos do pós-operatório, náuseas, vómitos e emese tardia (mas não aguda) induzida pela quimioterapia, e para o tratamento sintomático de náuseas e vómitos, incluindo as situações associadas a enxaqueca (em que também pode ser utilizada para aumentar a absorção dos analgésicos orais);
- ✘ **Formulações líquidas orais foram associadas a casos de sobredosagem em crianças,** pelo que devem ser administradas através da utilização de uma **seringa oral graduada para garantir precisão da dose;**
- ✘ **As formulações intravenosas devem ser administradas na forma de bólus lento** (durante, pelo menos, 3 minutos) para reduzir o risco de reações adversas;
- ✘ **Cuidados especiais na utilização destes medicamentos em populações com risco acrescido de reações adversas cardiovasculares** (idosos, doentes com alterações da condução cardíaca, desequilíbrios eletrolíticos não corrigidos, bradicardia ou em doentes a utilizar medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT), especialmente se administrados por via intravenosa;
- ✘ Revisão do tratamento com metoclopramida em função destas recomendações;

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### **Contatos para Notificação**

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [calida.rodriques@arfa.gov.cv](mailto:calida.rodriques@arfa.gov.cv)

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)  
Direção Nacional de Saúde (DNS)