

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 11/03/2014

Ref. Nº 02/DRF/2014

Assunto: Restrições de utilização - Domperidona

Para: Profissionais de Saúde

A domperidona é um medicamento amplamente utilizado no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos, sensação de plenitude gástrica, desconforto nos quadrantes superiores do abdómen e regurgitação do conteúdo gástrico.

Não obstante, na sequência da revisão desencadeada pela Agência Belga de Medicamentos (FAMHP) devido ao constante surgimento de casos de efeitos adversos da domperidona sobre o coração, incluindo prolongamento do intervalo QT (alteração da atividade elétrica do coração) e arritmias, foi iniciada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a respetiva revisão de segurança. Assim, da revisão, o PRAC [recomenda restrições à utilização dos medicamentos contendo domperidona, para que a relação risco-benefício destes medicamentos se mantenha positiva.](#)

CABO VERDE

A DCI domperidona consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que a ARFA está a acompanhar com atenção mais informações que venham a surgir sobre esta DCI. Assim, das conclusões do PRAC, a ARFA dá conhecimento das seguintes recomendações:

- ✘ A não utilização destes medicamentos para outras indicações, tais como, distensão abdominal e azia.**
- ✘ A não utilização destes medicamentos em doentes com insuficiência hepática grave ou moderada, doentes que tenham alterações na atividade elétrica cardíaca ou no ritmo cardíaco ou em doentes que tenham um risco acrescido destes efeitos.**
- ✘ A não utilização destes medicamentos em conjunto com outros medicamentos que tenham efeitos cardíacos semelhantes ou que reduzam a metabolização da domperidona.**

CIRCULAR INFORMATIVA

- ✘ **A utilização de medicamentos contendo domperidona no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos apenas em períodos inferiores a uma semana.**
- ✘ **Em adultos e adolescentes com peso superior a 35 Kg, a dose recomendada 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.**
- ✘ **Em doentes pediátricos ou com menos de 35 Kg, a dose recomendada é de 0,25 mg/kg de peso corporal até 3 vezes por dia, por via oral.**

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.rodrigues@arfa.gov.cv

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)