

BMJ/LBR/GZR/HRL/JRS/CMC/mms

**MODIFICA LAS INDICACIONES
TERAPEUTICAS DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
METOCLOPRAMIDA E INCORPORA NUEVAS
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y
CONTRAINDICACIONES**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

12.12.2013 004128

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Las Notas Informativas emitidas por el Subdepartamento Farmacovigilancia, de fechas 30 de Diciembre de 2011 y 12 de Agosto de 2013, en las que se informa que el medicamento Metoclopramida puede producir reacciones adversas neurológicas graves y se entregan nuevas restricciones y contraindicaciones para su uso, especialmente en niños y adolescentes;
2. La nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) de 30 de Julio de 2013, en la cual comunica nuevas restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología para las especialidades farmacéuticas que contienen Metoclopramida;
3. La nota informativa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de 26 de Julio de 2013, en la cual esta Agencia recomienda cambios en el uso de Metoclopramida;
4. La información contenida en la ficha técnica, aprobada por la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) de los productos que contienen Metoclopramida;
5. Los datos obtenidos de la Base de Datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) del Subdepartamento Farmacovigilancia, la que al mes de Agosto de 2013 ha recibido 66 notificaciones de efectos adversos que involucran a Metoclopramida como sospechoso, de los cuales 20 casos corresponden a alteraciones en el movimiento y la tonicidad muscular, siendo tres de ellos considerados graves;

CONSIDERANDO

1. Que Metoclopramida es un medicamento con propiedades antieméticas, cuya utilidad terapéutica es en el tratamiento y prevención de alteraciones gastrointestinales como dispepsia, pirosis postprandial, náuseas y vómitos de distinto origen; molestias prevalentes en nuestro país, lo que involucra el uso frecuente de este medicamento por parte de la población, a veces para el alivio de sintomatología leve a moderada y sin supervisión médica;

2. Que el uso de Metoclopramida está asociado al riesgo de experimentar reacciones adversas serias como la discinecia tardía, especialmente si se usa en altas dosis y/o por periodos prolongados;
3. Que es necesario informar a la población y a los profesionales de la salud de los riesgos asociados al uso de Metoclopramida, para que puedan tomar las precauciones adecuadas que permitan reducir el riesgo de experimentar las reacciones adversas a las que se asocia su uso; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **ESTABLÉCESE** que, en adelante, las indicaciones aprobadas para los productos farmacéuticos que contienen METOCLOPRAMIDA como monodroga son las siguientes:

En adultos:

- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos. Tratamiento de corto plazo del reflujo gastroesofágico documentado y que no responde a terapia convencional.
- Alivio de los síntomas de gastroparesis diabética (éstasis gástrico por diabetes).
- Prevención y tratamiento de náuseas y emesis post-operatoria y/o aquella provocada por radioterapia y quimioterapia antineoplásica.
- Intubación de intestino delgado.
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo.

Metoclopramida no está indicada como tratamiento habitual de alteraciones funcionales gastrointestinales no complejas, como gastroparesis no diabética, dispepsia o reflujo gastroesofágico.

En menores de 18 años y mayores de 1 año su uso se limita **como terapia de segunda línea en el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios y prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.**

- 2.- **DISPÓNESE** que los rótulos y folletos de información al paciente y al profesional de todos los productos farmacéuticos que contienen METOCLOPRAMIDA, deberán incluir en forma destacada: "Precaución: Este producto puede provocar alteraciones motoras graves, especialmente si se usa en altas dosis y por tiempo prolongado". Además, la información de seguridad de los folletos deberá actualizarse de forma que incluya lo que se indica a continuación:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

CONTRAINDICACIONES

Metoclopramida está contraindicada en los siguientes casos:

- Niños menores de 1 año.
- Madres que amamantan.
- Hipersensibilidad a la metoclopramida o alguno de sus excipientes.
- No debe usarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser peligrosa, ej. en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal.
- Historial previo de discinesia tardía provocada por neurolepticos o metoclopramida.
- Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma.
- Uso conjunto con levodopa.
- Uso conjunto con otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales como fenotiazinas y butirofenonas.
- En pacientes con epilepsia

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para el alivio de sintomatología aguda, en adultos y niños, se recomienda usar metoclopramida por un máximo de cinco (5) días.

Dosis Máxima Diaria: No deben sobrepasarse los 0,5 mg/Kg de peso en 24 horas, tanto en adultos como en niños.

En adultos la dosis usual de formulaciones convencionales es de 10 mg hasta 3 veces al día. En niños la dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso repetido hasta tres veces al día.

Administración intravenosa: Las dosis IV deben administrarse lentamente (bolo lento), durante al menos 3 minutos.

ADVERTENCIAS

Con el uso de Metoclopramida se pueden producir reacciones extrapiramidales, particularmente en niños y adolescentes y/o cuando se usan dosis altas. Por este motivo, el uso en niños menores de un año está **contraindicado** y no se recomienda su uso en pacientes entre 1 y 18 años. Las reacciones extrapiramidales son un grupo de alteraciones caracterizadas por movimientos involuntarios que pueden incluir espasmos musculares (a menudo de cabeza y cuello) y uno de ellos en particular, la discinesia tardía (con movimientos incontrolables tales como muecas y tics), se considera de especial gravedad, puesto que sus síntomas suelen ser irreversibles aún discontinuando el fármaco, y no existe tratamiento conocido.

El riesgo de efectos neurológicos agudos es mayor en niños, aunque la discinesia tardía se ha reportado con más frecuencia en adultos mayores y el riesgo aumenta con altas dosis y con tratamiento prolongado. Estas reacciones adversas requieren interrumpir el tratamiento y pueden precisar un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños; fármacos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos). La terapia con metoclopramida debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen signos o síntomas de discinesia tardía. En algunos pacientes, los síntomas pueden disminuir o resolverse después de suspender el tratamiento con metoclopramida.

La metoclopramida puede, al igual que los neurolepticos, producir un síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, alteraciones extrapiramidales, inestabilidad autónoma nerviosa y aumento de CPK. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si aparece fiebre, uno de los síntomas del SNM y se debe suspender el tratamiento con metoclopramida si se sospecha que este cuadro podría estar produciéndose.

Se han comunicado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NDHA citocromo b5 reductasa. En este caso, la metoclopramida deberá ser retirada inmediata y permanentemente, e iniciar medidas apropiadas.

Se han reportado algunos casos de efectos adversos cardiovasculares severos (hipotensión, shock, síncope, bradicardia, bloqueo aurículo-ventricular y paro cardíaco) particularmente tras la administración intravenosa en pacientes con factores de riesgo para patologías cardíacas. La administración intravenosa en pacientes con mayor riesgo de RAM cardiovasculares debe realizarse con especial precaución (ej.: pacientes de edad avanzada, con alteraciones de la conducción cardíaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia, o aquellos en tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT).

PRECAUCIONES

En general, se debe evitar el tratamiento con metoclopramida durante más de 12 semanas, excepto en raros casos en los que se piense que el beneficio terapéutico justifica el riesgo de desarrollar discinesia tardía.

Se debe respetar el intervalo entre cada administración de metoclopramida, incluso en el caso de que se produzcan vómitos y pérdida de la dosis, para evitar el riesgo de una sobredosis.

No se recomienda la administración de metoclopramida en pacientes que padecen epilepsia, ya que las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

3.- DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen METOCLOPRAMIDA, deberán haber realizado los cambios en los folletos y los rótulos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias a más tardar 15 días después de finalizado el plazo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA


OF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.