



## Comunicación dirigida a los profesionales sanitarios

### **Metoclopramida (Primperan<sup>®</sup>, Metoclopramida EFG): Actualización de indicaciones y posología para minimizar el riesgo de efectos adversos (principalmente neurológicos)**

Febrero de 2014

Estimado Profesional Sanitario:

Los laboratorios farmacéuticos titulares de medicamentos con metoclopramida actualmente comercializados, deseamos proporcionarle la siguiente información sobre nuevas recomendaciones derivadas de una revisión europea sobre los beneficios y riesgos de la metoclopramida.

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS),

#### **Resumen de las nuevas recomendaciones**

##### **1. Limitación de la dosis y duración del tratamiento**

- Metoclopramida solo debe prescribirse para tratamientos a corto plazo y a las dosis y los intervalos recomendados. El objetivo es minimizar los riesgos de reacciones adversas tanto neurológicas como de otros tipos.
- Las dosis intravenosas deben ser administradas en bolo lento (durante al menos 3 minutos) para minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas, incluidas las reacciones cardiovasculares.
- Puesto que las dosis altas presentan un mayor riesgo de aparición de reacciones adversas, se anularán las autorizaciones de comercialización de las siguientes formulaciones :
  - Formulaciones líquidas orales con una concentración superior a 1 mg/ml.
  - Formulaciones inyectables con una concentración superior a 5 mg/ml.



## 2. Restricciones en las indicaciones de uso:

- **Pacientes adultos**
- Metoclopramida está indicada para tratamientos a corto plazo en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos, incluidos aquellos asociados con la quimioterapia, radioterapia, cirugía y migraña. Para más información, consulte la lista completa de indicaciones autorizadas que aparece en la ficha técnica del medicamento (ver anexo 2)
- La dosis máxima en 24 horas es de 30 mg (o 0,5 mg/kg de masa corporal), por vía oral, intravenosa o intramuscular.
- Se recomienda que la duración máxima del tratamiento sea de 5 días.
  
- **Pacientes pediátricos (de 1 a 18 años)**
- El uso de metoclopramida en niños debe limitarse a un tratamiento de segunda línea en las siguientes indicaciones:
  - tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios (solo vía intravenosa)
  - prevención de las náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (vía oral o intravenosa).
- La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repartida en hasta tres veces al día. La dosis máxima en 24 horas es de 0,5 mg/kg de peso corporal.
- Las soluciones orales deben administrarse utilizando jeringas orales graduadas adaptadas para garantizar la precisión de la dosis.
  
- **Pacientes pediátricos (de 0 a 1 año)**
- Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año de edad; no se les debe administrar bajo ninguna circunstancia por el riesgo de reacciones neurológicas y metahemoglobinemia.



Se adjunta una tabla resumen del cambio de indicaciones tras la revisión llevada a cabo (anexo 1). Para más información, consulte la ficha técnica (anexo 2).

### **Información adicional**

En diciembre de 2011, la EMA inició una revisión del balance beneficio riesgo de metoclopramida en diferentes grupos de edad. La Agencia de Medicamentos francesa motivó dicha revisión debido a preocupaciones sobre la eficacia y seguridad relacionadas con la toxicidad neurológica y cardiovascular de metoclopramida.

La revisión ha confirmado un perfil de seguridad de metoclopramida bien establecido, incluyendo los riesgos de efectos adversos neurológicos (p. ej., síntomas extrapiramidales agudos y discinesia tardía irreversible). El riesgo de estos efectos adversos aumenta con dosis altas o con tratamientos de larga duración, siendo mayor en niños que en adultos.

En las enfermedades crónicas, los riesgos de padecer reacciones adversas neurológicas superan a los beneficios. Por lo tanto, la metoclopramida no debe utilizarse en estas indicaciones crónicas (p. ej., gastroparesia, dispepsia, enfermedad por reflujo gastroesofágico).

En niños, el uso de metoclopramida debe restringirse a los tratamientos de segunda línea en los casos de náuseas y vómitos postoperatorios y en la prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia. En todas las demás indicaciones, los riesgos de reacciones adversas neurológicas superan a los beneficios.

Se deben tomar precauciones especiales respecto a la dosis y a sus intervalos cuando se prescribe y administra metoclopramida en niños. Se ha añadido una tabla de dosificación pediátrica en la ficha técnica del medicamento, en la que también puede encontrar la información completa de prescripción del producto.

Teniendo en cuenta los casos muy raros de reacciones cardiovasculares graves asociados a metoclopramida, especialmente por vía intravenosa, se deben tomar precauciones especiales en las poblaciones de riesgo como: pacientes de edad avanzada, pacientes con alteraciones de la conducción cardíaca (incluida la prolongación del intervalo QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén tomando otros medicamentos que prolongan el intervalo QT.



Por favor, comparta esta información con el personal sanitario y los compañeros pertinentes.

### **Notificaciones de sospechas de reacciones adversas**

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de metoclopramida al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), pudiéndose notificar también a través de la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Adicionalmente, pueden notificarse a la Unidad de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares, según los datos de contacto que se indican más abajo.

### **Punto de contacto de la compañía**

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional sobre metoclopramida, por favor contacte con el laboratorio titular a través de los datos de contacto que figuran más abajo.

Atentamente,

Handwritten signature of Carles Aviñó in blue ink.

**Carles Aviñó**  
Responsable Local  
de Farmacovigilancia  
Accord Healthcare,  
S.L.U.

Handwritten signature of Neus Gascón in blue ink.

**Neus Gascón**  
Head of Medical  
Sciences  
EUQPPV  
Laboratorios  
Dr.Esteve

Handwritten signature of Xavier Marfà in blue ink.

**Xavier Marfà**  
Responsable de  
Farmacovigilancia  
Sanofi-aventis, S.A.

Handwritten signature of Anna Novella in blue ink.

**Anna Novella**  
Jefe de Seguridad  
de Medicamentos y  
Farmacovigilancia  
Kern Pharma S.L.



#### Anexos

1. Tabla resumen del cambio de indicaciones
2. Ficha técnica (oral e inyectable)

#### **Datos de contacto de farmacovigilancia de los laboratorios titulares que firman esta comunicación**

Accord Healthcare, S.L.U.  
(Metoclopramida Accord 10 mg  
comprimidos EFG)

Teléfono: 933 010 064  
correo electrónico:  
[spain@accord-healthcare.com](mailto:spain@accord-healthcare.com)

Kern Pharma S.L.  
(Metoclopramida Kern Pharma solución  
oral EFG)

Teléfono: 93 700 25 25  
correo electrónico:  
[anovella@kernpharma.com](mailto:anovella@kernpharma.com)

Pensa Pharma, S.A. (Grupo ESTEVE)  
(Metoclopramida Pensa 1 mg/ml solución  
oral EFG)

Teléfono: 93 446 60 00  
Correo electrónico:  
[pharmacovigilance@esteve.es](mailto:pharmacovigilance@esteve.es)

Sanofi Aventis, S.A.  
(Primperan®)

Teléfono 93 485 96 49  
correo electrónico:  
[es-farmacovigilancia@sanofi.com](mailto:es-farmacovigilancia@sanofi.com)