

FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA Bogotá D.C., Vol. 3 No. 6. Junio de 2014. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, participó como ponente, en el I SEMINARIO DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE, que se desarrolló durante los días 5 y 6 de junio del año en curso, realizado por la Dirección de Sanidad de las Fuerzas Militares de Colombia del Ejército Nacional, en cabeza de la Oficina de Garantía de Calidad en Salud. En éste evento se expusieron temas relacionados con los paquetes instruccionales para la seguridad del paciente, farmacovigilancia como política en el uso de antibióticos y analgésicos, infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) y resistencia antimicrobiana. Para mayor información sobre este evento consulte el siguiente enlace:

http://www.disanejercito.mil.co/direccion_sanidad_ejercito/eventos/i_seminario_calidad_salud_seguridad

Adicionalmente el día 11 de junio del año en curso, se presentó la ponencia: Aspectos normativos de la Farmacovigilancia en Colombia y gestión del INVIMA, en el PRIMER SIMPOSIO DE FARMACOVIGILANCIA DE CUNDINAMARCA organizado por la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca. En este evento se planteó la importancia de fortalecer y proyectar la Red de Farmacovigilancia en el Departamento de Cundinamarca y el compromiso con la seguridad del paciente. Así mismo, el Simposio contó con presentaciones sobre experiencias exitosas en la implementación de Programas de Farmacovigilancia y Paciente Seguro en IPS de mediana y alta complejidad como Fundación Santa Fe de Bogotá D.C, ESE Hospital Universitario de la Samaritana Bogotá y sede Girardot, Clínica Universidad de la Sabana, Clínica las Américas y Clínica CES de Medellín y temas relacionados con Ética en la práctica Clínica y el papel del regente de farmacia en Farmacovigilancia, entre otros aspectos. Para mayor información sobre este evento consulte el siguiente enlace:

<http://www.cundinamarca.gov.co/wps/portal/Home/Prensa.gc/asgaleriadenoticias/ascontenidosgaleriandiciasprensa/cnoticia-seguridaddelpaciente>

En ambos eventos, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, hizo énfasis en el fortalecimiento de la calidad y oportunidad de los reportes de los eventos relacionados con medicamentos y en el trabajo articulado entre los actores del sistema, frente a la política de Seguridad del Paciente, como mecanismo de prevención de los eventos adversos relacionados con medicamentos.

EN ESTA
EDICIÓN

**3 RESOLUCIÓN
NÚMERO 00002003
DE 2014 (28 MAYO
2014)**

**4
INFORMACIÓN DE
SEGURIDAD SOBRE
MEDICAMENTOS
QUE CONTIENEN
COMO PRINCIPIO
ACTIVO
DOMPERIDONA**

INFORMACIÓN DE INTERÉS

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia, ha publicado a la fecha, información de seguridad para los siguientes productos: Diacereina, Vemurafenib, Domperidona, a través del portal web institucional.

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2842%3Ainformacion-para-profesionales-de-la-salud&catid=308%3Ainformacion-para-profesionales&Itemid=323

FarmaSeguridad



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alvaro Muñoz Escobar

Comité Editorial de FarmaSeguridad/ Boletín mensual

Grupo de Programas Especiales Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB INVIMA

Ruth Libia Ospina Moreno MD Esp.
Coordinadora Grupo Programas Especiales
Nidia Marcela Orjuela QF Esp.
Camilo Andrés Peña QF. MSc -c-
Katerin Lorena Barrera Jara. QF.
Leda María Jaramillo Escobar. QF.
Sonia Esperanza Clavijo Palacios. Bact.
Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.
Gloria Patricia Vidal Aránzazu QF.
Lina María Cabanzo Castro QF. MSc
Sahin Oswaldo Ochoa Delgado QF.
Ingrid Marisol Fino Solano MD.
Tel. (571) 2948700 Ext. 3916

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co
www.invima.gov.co

NOTA/Esta es una publicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al INVIMA. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, con abordaje interinstitucional y regional. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar a los participantes de la red nacional, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia, mediante la gestión del riesgo

El PNFV constituye el nodo central de la [Red Nacional de Farmacovigilancia](#), la cual cuenta con dos grupos de actores:

Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, médicos, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, entre otros)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Direcciones Territoriales de Salud, INVIMA).

Norma

Dentro de la norma vigente relacionada con farmacovigilancia se encuentra:

[Decreto 677 de 1995 2004 del Ministerio de Salud](#)

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

[Decreto 2200/2005 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 00123/2012 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

[Resolución 2003/2014 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

Aportes Técnicos

RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014 (28 MAYO 2014)

El Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución Número 00002003 de 2014, mediante la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

En el artículo 2 de la mencionada resolución, establece la aplicabilidad para: Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud, los Servicios de Transporte Especial de Pacientes, las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos y las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en lo de su competencia.

En el estándar: "Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos" de esta Resolución, establece que: "Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, **que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA**". (La negrilla es nuestra)

Por lo anterior y para dar cumplimiento a lo anterior, se recuerda que el Grupo de Programas Especiales del INVIMA emite comunicados dirigidos a los Profesionales de la Salud y Pacientes y Cuidadores los cuales pueden ser consultados en los siguientes enlaces:

Información para profesionales de la salud:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2842%3Ainformacion-para-profesionales-de-la-lud&catid=308%3Ainformacion-para-profesionales&Itemid=323

Información para pacientes y cuidadores:

El consolidado de alertas generadas desde el año 2007 hasta la fecha, puede ser consultado en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=752&Itemid=333

Finalmente se debe tener en cuenta que como agencia regulatoria en los seguimientos de los programas de Farmacovigilancia de las IPS, el INVIMA, verificará el procedimiento, manejo y gestión de la información publicada sobre alertas y recomendaciones en cada Institución.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO DOMPERIDONA

La Domperidona es un antiemético benzoimidazólico relacionado con el haloperidol y otras butirofenonas. A diferencia de otros potentes antieméticos, la Domperidona no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, de manera que se encuentra libre de efectos extrapiramidales

Domperidona se clasifica según su código ATC de la OMS de la siguiente manera:

A SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO
A03 Agentes contra enfermedades funcionales del estómago e intestino.
A03F Propulsivos
A03FA Propulsivos

Es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. Entre sus usuarios, especialmente adultos, son muy infrecuentes los efectos secundarios extrapiramidales sin embargo, la domperidona estimula la secreción de prolactina en la hipófisis. Sus efectos antieméticos se deben a una combinación de acción periférica (gastrocinética) y antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona de

emisión de los quimiorreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema. Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos.

Estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral incrementa la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antro duodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

Fuente:

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67523/FT_67523.pdf

Alerta sobre Domperidona

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizó un comunicado el 7 de Marzo de 2014 en el cual informa las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) para restringir el uso de medicamentos que contengan como principio activo Domperidona, como conclusión de la revisión realizada del principio activo con base en los reportes de reacciones adversas a nivel cardíaco (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal). Estas reacciones motivaron hace unos años la retirada de las presentaciones de administración parenteral de los medicamentos que contenían este principio activo, no obstante, se han seguido notificando casos, por lo que el PRAC evaluó de nuevo la relación beneficio-riesgo de este medicamento para sus indicaciones autorizadas.

Como resultado de dicha evaluación, el PRAC concluyó lo siguiente:

- El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardíaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que toman simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT.

- Estas reacciones cardíacas graves pueden minimizarse cuando se administra Domperidona a dosis bajas, se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardíacas y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4.
- Las formulaciones para administración por vía rectal no permiten ajustar las dosis de Domperidona en función del peso corporal del paciente, por lo que existe el riesgo de exponer a la población pediátrica a dosis superiores a las recomendadas.
- Los datos disponibles avalan una relación beneficio-riesgo favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, y siempre que se administre bajo las condiciones de uso anteriormente indicadas.
- Los datos de eficacia de Domperidona en población pediátrica, así como los referentes a la farmacocinética de la administración rectal son limitados, por lo que se exigirán estudios adicionales sobre estos aspectos.

Por ello, el PRAC ha recomendado restringir las indicaciones autorizadas para Domperidona, reducir la dosis y duración de tratamiento recomendados e introducir nuevas contraindicaciones de uso. Adicionalmente ha recomendado suspender la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral, superiores a 10 mg/dosis.

Estas recomendaciones del PRAC se enviaron para su ratificación final al Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos europeas y a la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Finalmente el 25 de Abril de 2014 el CMDh tomó una decisión legal definitiva con respecto a esta temática, indicando su aprobación con respecto a las recomendaciones emitidas por el PRAC para los medicamentos que contengan

este principio activo, para ello refiere que estos deben mantenerse disponibles en el mercado europeo para el tratamiento de los síntomas de náuseas y vómito, restringiéndose la dosis y el tiempo del tratamiento teniendo en cuenta el peso del paciente, haciendo especial énfasis cuando sea para uso pediátrico. El CMDh de igual forma recomienda que:

- La dosis debe ser reducida a 10mg hasta tres veces al día vía oral para adultos y adolescentes que pesen 35kg o más.
- Cuando el medicamento este autorizado en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg, se debe administrar por vía oral en una dosis de 0.25 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día. Así también, deberán incluirse dispositivos de medida en las formulaciones líquidas para permitir una dosificación precisa por el peso corporal.
- No administrarse para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastralgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico
- El medicamento no debe ser utilizado regularmente por más de una semana
- No debe administrarse a pacientes que presentan deterioro de la función hepática moderada o grave.
- No debe administrarse a pacientes que presenten antecedentes de alteraciones en el ritmo cardiaco
- No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares o que reduzcan su metabolismo.

FUENTE:

- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_04-2014-domperidona.htm
- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Domperidone_31/Position_provided_by_CMDh/WC500165647.pdf

Una vez revisada la información proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos, se procedió a la búsqueda en otras agencias regulatorias, con el fin de conocer la gestión realizada con la alerta relacionada del asunto; se listan a continuación algunos enlaces de interés, con la descripción del comunicado emitido por cada agencia, las

cuales pueden ser consultadas en la siguientes link:

- FDA-Unidos Unidos
<http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/investigationalnewdrugindapplication/ucm368736.htm>
- HC - Canadá
<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/14118a-eng.php>
<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15857a-eng.php>
- AMPS – España
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_04-2014-Domperidona.htm
- ANMAT – Argentina
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Diciembre2012.pdf
- COFREPIS – México
<http://www.cofepis.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>

El principio activo Domperidona cuenta con 16 Registro Sanitarios vigentes otorgados por el INVIMA, los cuales se encuentran las siguientes indicaciones:

1. "Antiemético. Procinético"
2. "Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial."

Fuente: Sivicos última consulta 14/05/2014.

Y se encuentra con las siguientes contraindicaciones:

1. "No administrar concomitantemente con anticolinérgico"
2. "Hipersensibilidad o alergia a la Domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores

pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos”.

Fuente: Sivicos última consulta 14/05/2014.

Para el caso de Colombia, en el periodo comprendido entre 2002 y 2014 se han registrado 16 reportes de eventos adversos con el uso de Domperidona, en los cuales se presentan 21 reacciones adversas las cuales se clasifican de la siguiente manera:

- Severidad: 4 corresponden a reacciones adversas analizadas como serias y 17 a reacciones adversas no serias
- Causalidad: 18 (85,71%) tienen relación directa con el medicamento, clasificadas como 9 casos posibles, 8 casos probables y 1 caso definitivo, por otra parte se presenta una reacción considerada como No evaluable/Inclasificable según los parámetros de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Mortalidad: No se presentaron casos de mortalidad en los reportes analizados.

Con respecto al riesgo de eventos cardiovasculares como alteración del ritmo y la frecuencia cardiaca, dentro de los reportes analizados se evidenciaron 2 casos serios relacionados con taquicardia (1 caso posible y 1 caso definitivo).

Fuente: Sivicos última consulta 15/05/2014.

Dentro del periodo comprendido entre enero y diciembre de 2013, de acuerdo a SISMED, se presentaron ventas de Domperidona oral por un total de 70.594.176 de unidades (tabletas) y 206.876 unidades de (Frascos de suspensión).

Así mismo, durante este periodo no se registraron reacción adversa asociadas al medicamento en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

En cuanto a ensayos clínicos con esta molécula, en el país no existen registros ni como medicamento en investigación, ni como medicamento comparador. De igual forma tampoco se encuentran reportes de casos de Eventos Adversos relacionados con esta molécula.

Fuente: Grupo de Buenas Prácticas Clínicas – INVIMA 15/05/2014

Las evidencias se fundamentan en los siguientes estudios teniendo en cuenta la información reportada con respecto a las reacciones adversas que pueden suscitarse por el consumo del medicamento, en micromedex7:

Efectos cardiovasculares:

Entre 1985 y 2006, Health Canadá recibió 9 reportes relacionados con aumento de la frecuencia cardiaca y trastornos del ritmo asociados con el uso del medicamento domperidona. Un incremento del intervalo QT fue descrito en 2 casos, 4 casos de Síndrome de QT Largo adquirido (SQTL) y 3 casos de arritmia, fibrilación atrial, taquicardia ventricular, bradicardia, y palpitaciones. La prolongación del intervalo QT fue reportada en un menor al cual le administraron domperidona por vía oral, con disminución de la sintomatología posterior a la suspensión (2). La prolongación del intervalo QT fue reportado en un estudio realizado en neonatos a los cuales se les administro Domperidona oral para el tratamiento del reflujo gastroesofágico, durante el estudio no se reportaron arritmias cardíacas (3).

Casos relacionados con muerte súbita se han reportado en pacientes con cáncer a los que se les administro Domperidona por vía intravenosa en altas dosis. 4-6 Cuatro pacientes con cáncer presentaron paro cardiaco después de la administración parenteral de altas dosis (7 y 2) de 4 pacientes en condiciones similares presentaron arritmias ventriculares. Dichos informes originaron el retiro del principio activo

en esta vía de administración en diversos países, incluyendo el Reino Unido (8).

En un estudio de casos y controles para investigar la asociación entre el uso de Domperidona y la aparición de arritmias ventriculares graves se encontró que el uso actual de la Domperidona en dosis altas (definida como más de 30 mg al día) se asoció con un aumento sustancial del riesgo de muerte súbita cardíaca (9).

Por otra parte según el informe presentado por la agencia regulatoria de medicamentos a nivel europeo EMA, se ha podido evidenciar además (10):

En general, hay pruebas suficientes para apoyar el uso de domperidona oral de 10 mg tres veces al día en una indicación general: "tratamiento de las náuseas y los vómitos en adultos".

Se han solicitado estudios para proporcionar datos de eficacia en el uso pediátrico en esta indicación aun cuando el mecanismo de acción se espera no sea diferente entre los adultos y los niños.

1. Los datos para soportar el uso en otras indicaciones fueron extremadamente limitados. En particular, hubo poca evidencia para soportar la eficacia a largo plazo de la domperidona en la dispepsia y el trastorno de reflujo gastroesofágico. Los beneficios en estas indicaciones fueron considerados en tanto no supere el riesgo.
2. Aun cuando los resultados del estudio exhaustivo QT con domperidona indiquen que no prolonga significativamente el intervalo QTc cuando se administran a sujetos sanos entre 10 mg y 20 mg cuatro veces al día, hay limitaciones en el estudio que limitan las conclusiones que se pueden extraer del mismo.
3. En una revisión de la base de datos de seguridad del producto innovador, se presentaron 342 reportes de eventos cardíacos o vasculares serios. Otras investigaciones resaltaron la alta

frecuencia de factores asociados al riesgo cardiovascular, antecedentes cardiovasculares y los medicamentos concomitantes asociados con arritmias cardíacas en los pacientes. En general, las revisiones de seguridad indican que alrededor del 40 % de estos reportes son de pacientes mayores de 60 años de edad.

4. Un número significativo de casos han sido reportados con medicamentos concomitantes que presentan como evento conocido la prolongación del intervalo QT, o son inhibidores del CYP3A4, o diuréticos que provocan la pérdida de potasio. Esta información en conjunto con los datos procedentes de los estudios de interacción de medicamento-medicamento y las notificaciones espontáneas han suscitado la generación de Medidas de minimización de riesgos, incluidas en la información del producto para solucionar este problema.
5. Los estudios epidemiológicos sugieren en su mayoría que la exposición a domperidona se asoció con un aumento en el riesgo de muerte súbita cardíaca o arritmia ventricular. Algunos de los estudios además soportaron la conclusión de que existe un mayor riesgo en los pacientes mayores de 60 años de edad o que tomaban dosis altas (más de 30 mg/día).

Con base en la información publicada por parte de la agencia internacional EMA (European Medicines Agency) en conjunto con la información de la base de datos de reacciones adversas a medicamentos del INVIMA, con respecto al riesgo de cardiovascular (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal), asociado al consumo de Domperidona, el INVIMA sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes (aquellos con prolongación del QT, insuficiencia cardíaca, trastornos electrolíticos o medicados con fármacos que puedan aumentar los niveles plasmáticos de Domperidona como Ritonavir, Nifedipino, Verapamilo, Itraconazol, entre otros).
 - El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardíaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que consumen simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT como Fluconazol, Claritromicina o Amiodarona.
 - Estas reacciones cardíacas graves pueden minimizarse cuando se administra Domperidona a dosis bajas, se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardíacas; y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4 (Ketoconazol, Eritromicina, entre otros).
 - Se recomienda evitar el uso de dosis mayores de 30 mg/día para adultos y adolescentes que pesen 35kg o más.
 - Cuando el medicamento se prescriba para su administración en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg, se recomienda administrar por vía oral en una dosis de 0.25 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día.
 - En el caso de formas farmacéuticas líquidas como suspensiones, se recomienda a los profesionales de la salud explicar a los pacientes o cuidadores la forma de implementación de los dispositivos de medida para permitir una dosificación precisa por el peso corporal.
 - Se recomienda que el medicamento sea administrado en dosis terapéuticas adecuadas y en periodo de tiempo corto (no mayor a una semana).
 - Se recomienda no administrar este medicamento para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastrálgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico.
 - No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares o que reduzcan su metabolismo.
- Se recomienda no administrar Domperidona si el paciente:
- Está recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.
 - Presenta alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.
- Presenta insuficiencia hepática moderada o severa.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
- Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consuma Domperidona si presenta o ha presentado problemas hepáticos.
 - No consumir ningún medicamento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas.

○ En caso de que olvide tomar alguna de las dosis del día, no consumir dosis diferente a la formulada al día siguiente.

○ Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.

○ Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Tenga precaución en tapar adecuadamente el frasco.

○ No consuma bebidas alcohólicas cuando esté ingiriendo medicamentos.

based case-control study in the Netherlands. Drug Safety 2010; 33: 1003-14. (PubMed id:20925438) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Domperidone_31/Position_provided_by_CMDh/WC500165647.pdf

Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Domperidona al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

FUENTE:

1. Health Canada. Domperidone: heart rate and rhythm disorders. Can Adverse React News 2007; 17: 2. Also available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/carn-bcei_v17n1-eng.pdf (accessed 12/06/09)
2. Rocha CMG, Barbosa MM. QT interval prolongation associated with the oral use of domperidone in an infant. *Pediatr Cardiol* 2005; 26: 720-3. (PubMed id:15690231)
3. Djeddi D, et al. Effect of domperidone on QT interval in neonates. *J Pediatr* 2008; 153: 663-6. (PubMed id:18589449)
4. Joss RA, et al. Sudden death in cancer patient on high-dose domperidone. *Lancet* 1982; i: 1019. (PubMed id:6122831)
5. Giaccone G, et al. Two sudden deaths during prophylactic antiemetic treatment with high doses of domperidone and methylprednisolone. *Lancet* 1984; ii: 1336-7. (PubMed id:6150342)
6. Weaving A, et al. Seizures after antiemetic treatment with high dose domperidone: report of four cases. *BMJ* 1984; 288: 1728. (PubMed id:6428521)
7. Roussak JB, et al. Cardiac arrest after treatment with intravenous domperidone. *BMJ* 1984; 289: 1579. (PubMed id:6439325)
8. Osborne RJ, et al. Cardiotoxicity of intravenous domperidone. *Lancet* 1985; ii: 385. (PubMed id:2862531)
9. van Noord C, et al. Domperidone and ventricular arrhythmia or sudden cardiac death: a population-