

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sui medicinali contenenti domperidone e le nuove informazioni sulla sicurezza a livello cardiaco*.

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Janssen-Cilag, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla sulle nuove informazioni riguardanti il rischio cardiaco in seguito all'utilizzo dei medicinali a base di domperidone*.

Riassunto

- Alcuni studi epidemiologici hanno evidenziato che domperidone potrebbe essere associato ad un aumento del rischio di aritmie ventricolari gravi o di morte cardiaca improvvisa.
- Il rischio di gravi aritmie ventricolari o di morte cardiaca improvvisa potrebbe essere più elevato in pazienti di età superiore a 60 anni o a dosi giornaliere orali superiori a 30 mg.
- Domperidone deve essere utilizzato alla dose minima efficace sia negli adulti che nei bambini.
- Il rischio cardiaco delle specialità medicinali contenenti domperidone è monitorato, sia a livello nazionale che europeo, da diversi anni.

Motilium* è indicato negli adulti come terapia per il sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico e nei bambini come terapia per il sollievo dai sintomi quali nausea e vomito.

Il rischio di un prolungamento del QTc e di aritmie ventricolari sono rischi cardiaci noti ed inclusi nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di tutti i medicinali contenenti domperidone.

Nel Febbraio 2004 il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto era stato aggiornato con l'inserimento del rischio di prolungamento del QTc a seguito dell'assunzione di domperidone. Nel 2008, ulteriori informazioni sul rischio di prolungamento del QTc e sul rischio cardiaco sono state inserite nelle informazioni del prodotto.

Nel 2010, sono stati pubblicati in letteratura scientifica due nuovi studi epidemiologici^{1 2} relativi al rischio di aritmia ventricolare o di morte cardiaca improvvisa e una possibile associazione di tali eventi con domperidone.

Le evidenze disponibili al momento suggeriscono che, in particolare, ad elevati dosaggi (>30mg/giorno) o in pazienti di età superiore a 60 anni domperidone potrebbe essere associato ad un aumentato rischio di aritmie ventricolari gravi o di morte cardiaca improvvisa.

Gli operatori sanitari devono essere consapevoli di questi rischi e devono avere particolare cautela nel trattamento di pazienti che presentano un prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaca e in particolare dell'intervallo QTc, in pazienti con alterazioni significative degli elettroliti o che hanno malattie cardiache pregresse come l'insufficienza cardiaca congestizia.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali contenenti domperidone sarà di conseguenza aggiornato con l'inserimento di questi dati.

** Le nuove informazioni di sicurezza disponibili riguardano tutti i medicinali a base di domperidone.*

¹ Van Noord C. et al. Drug Saf 2010; 33 (11): 1003-1014

² Johannes C. et al. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2010; 19:881-888