



187/CNFV/DFV/DNFD
24 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

APOMORFINA CON DOMPERIDONA – RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La apomorfina es un agonista de la dopamina que se usa para tratar las fluctuaciones motoras refractarias en personas con la enfermedad de Parkinson. Domperidona generalmente se inicia al menos dos días antes de la apomorfina para controlar los efectos secundarios esperados de las náuseas y los vómitos.

Los pacientes que reciben apomorfina y domperidona requieren una evaluación de los factores de riesgo cardíaco y la monitorización del ECG para reducir el riesgo de arritmia grave relacionada con la prolongación del intervalo QT.

La apomorfina puede aumentar el riesgo de prolongación de QT en dosis altas.

Domperidona y el riesgo de efectos secundarios cardíacos

En 2014, una revisión de los reguladores de medicamentos de la Unión Europea (UE) concluyó que la domperidona se asocia con un pequeño aumento del riesgo de prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares graves y muerte súbita cardíaca.

Apomorfina con domperidona y el riesgo de prolongación del intervalo QT

La Agencia Reguladora de Reino Unido (MHRA) ha publicado información sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT con el uso de Apomorfina con Domperidona.

Recientemente ha finalizado una revisión de los reguladores de medicamentos de la Unión Europea (UE) sobre la seguridad del uso concomitante de apomorfina y domperidona. Esta revisión concluyó que los profesionales de la salud deberían tomar precauciones para reducir el riesgo de prolongación del intervalo QT. El riesgo de prolongación del intervalo QT puede aumentar en personas con apomorfina y domperidona concomitantes que tienen ciertos factores de riesgo, que incluyen:

- prolongación del intervalo QT preexistente
- trastornos cardíacos graves subyacentes, como insuficiencia cardíaca
- disfunción hepática severa
- importantes alteraciones electrolíticas
- tratamiento farmacológico concomitante que puede aumentar los niveles de domperidona (p. ej., inhibidores del citocromo P450 3A4)

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo domperidona. Sin embargo, para el principio activo apomorfina no contamos con productos registrados.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha no se han reportado notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo Domperidona.

En el año 2014, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- **Nota 0513/CNFV/DFV/DNFD del 13 de mayo de 2014. Titulada: Domperidona y Riesgo Cardíaco. Restricciones en la Condición de Comercialización.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, verificar el intervalo QT antes de comenzar tratamiento con domperidona, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando este medicamento y reportar cualquier efecto adverso presentado.
- A los pacientes cualquier consulta o inquietud sobre su tratamiento preguntar a su médico o farmacéutico.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MRHA). Reino Unido [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/apomorphine-with-domperidone-minimising-risk-of-cardiac-side-effects>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 24/11/2017]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 24/11/2017]

MFD

-----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa