

COMUNICADO A MEDICOS PRESCRIPTORES.

Uso y restricciones de METOCLOPRAMIDA en niños y adolescentes.

La metoclopramida es una benzamida, antagonista de los receptores de dopamina utilizado como agente antiemético y regulador de la función motora digestiva.

Se conoce que la metoclopramida produce reacciones extrapiramidales, entre estas reacciones están la distonía aguda, discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, particularmente en niños y adolescentes. Son mas frecuentes cuando se utilizan dosis altas.

Información farmacocinética de este medicamento ha mostrado que la depuración de metoclopramida se encuentra reducida en neonatos, por lo que su eliminación es mas lenta en esta población.

Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica (notificaciones espontáneas de sospecha, ensayos clínicos, estudios de seguridad y casos individuales publicados).

Llegando a las siguientes conclusiones:

1. El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.
2. El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
3. El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

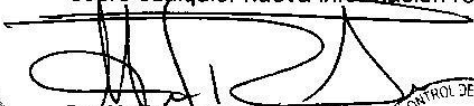
En nuestro país se evaluó el riesgo del uso en los hospitales nacionales, encontrando:

1. Se detecto que las reacciones adversas (extrapiramidalismo) se dieron en la población pediátrica.


En base a los resultados de la evaluación se han adoptado las siguientes medidas:

- **Se *contraindica* el uso de metoclopramida en niños menores de 1 año.**
- ***No se recomienda* su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines esta solicitando que se actualice las ficha técnica y los prospectos de todo medicamento que en su formulación contenga metoclopramida. El Programa Nacional de Farmacovigilancia, a través del Departamento, notificará sobre cualquier nueva información relevante en relación a este producto.


Dr. Heibert Saenz Castillo.
Coordinador Programa Nacional
De Farmacovigilancia.




Licda. ELIZABETH DE POSADAS
Jefe Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y afines

