

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

22/01/2014

Metoclopramide: indicazioni aggiornate e posologia per minimizzare il rischio di effetti indesiderati (principalmente neurologici)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Le aziende titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di metoclopramide, l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco desiderano informarla delle seguenti raccomandazioni aggiornate conseguenti a un riesame a livello europeo dei benefici e dei rischi della metoclopramide:

Riassunto delle nuove raccomandazioni

Limitazioni della dose e della durata d'impiego

- La metoclopramide deve essere prescritta esclusivamente per l'uso a breve termine, rispettando le dosi e gli intervalli raccomandati tra le dosi, al fine di minimizzare i rischi di reazioni avverse neurologiche e di altra tipologia.
- Le dosi per via endovenosa devono essere somministrate sotto forma di bolo lento (in un lasso di tempo di almeno 3 minuti), per minimizzare il rischio di reazioni avverse, incluse reazioni di tipo cardiovascolare.
- A causa del rischio di reazioni avverse associato a dosi elevate, sono state ritirate le seguenti forme farmaceutiche ad alto dosaggio:
 - supposte da 20 mg
 - formulazioni liquide orali con concentrazioni superiori a 1 mg/ml
 - formulazioni iniettabili con concentrazioni superiori a 5 mg/ml.

Le indicazioni per l'uso sono state limitate come segue:

Pazienti adulti

- La metoclopramide è indicata per la prevenzione e il trattamento a breve termine di nausea e vomito, inclusi quelli associati a chemioterapia, radioterapia, interventi chirurgici ed emicrania. Per indicazioni dettagliate, si prega di far riferimento alle indicazioni riportate nelle informazioni sul prodotto (Vedere RCP autorizzato).
- La dose massima nelle 24 ore è di 30 mg (o di 0,5 mg/kg di peso corporeo) per via orale, rettale, endovenosa o intramuscolare.
- La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni.

Pazienti pediatrici (1-18 anni)

- L'uso della metoclopramide nella fascia d'età che va da 1 a 18 anni deve essere limitato esclusivamente alla terapia di seconda linea nelle seguenti indicazioni:
 - trattamento di nausea e vomito postoperatori accertati (solo via endovenosa)
 - prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (solo via orale ed endovenosa).
- La dose raccomandata è di 0,1-0,15 mg/kg di peso corporeo, da ripetere al massimo tre volte al giorno. La dose massima nelle 24 ore è di 0,5 mg/kg di peso corporeo.

- Le soluzioni orali devono essere somministrate usando la siringa orale graduata appropriata, per garantire la precisione della dose.

Pazienti pediatrici (0-1 anno)

- La metoclopramide è controindicata nei bambini di età inferiore a 1 anno e non deve essere usata in alcuna circostanza a causa del rischio di reazioni neurologiche e di metemoglobinemia.

Per maggiori informazioni vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e il Foglio illustrativo (FL) autorizzati.

Ulteriori informazioni

Nel dicembre 2011 è stato avviato dall'Agenzia Europea dei Medicinali un riesame a livello europeo del rapporto dei benefici e dei rischi della metoclopramide, che ha incluso lo studio di gruppi differenti per fasce di età. Tale riesame è stato richiesto dall'autorità nazionale francese, a causa di problemi relativi all'efficacia e alla sicurezza correlati a tossicità neurologica e cardiovascolare.

Questo riesame ha confermato il profilo di sicurezza ben noto della metoclopramide, inclusi i rischi di effetti indesiderati di tipo neurologico (per esempio sintomi extrapiramidali acuti e discinesia tardiva irreversibile). Il rischio di tali effetti indesiderati è maggiore in caso di terapia ad alte dosi o di lunga durata. Il rischio, inoltre, è maggiore nei bambini che negli adulti.

In condizioni croniche, i rischi di reazioni avverse a livello neurologico superano i benefici. La metoclopramide, quindi, non deve essere usata nelle indicazioni croniche (per esempio gastroparesi, dispepsia, reflusso gastroesofageo).

Nei bambini, l'uso della metoclopramide deve essere limitato al trattamento di seconda linea di nausea e vomito postoperatori accertati e alla prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia. In tutte le altre indicazioni, i rischi di reazioni avverse neurologiche superano i benefici.

Deve essere prestata particolare attenzione in relazione alle dosi e agli intervalli tra le dosi quando si prescrive e si somministra la metoclopramide ai bambini. Nel RCP è stata aggiunta una tabella relativa ai dosaggi pediatrici. Informazioni complete sulla prescrizione si trovano nel RCP.

Poiché sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cardiovascolari gravi associate alla metoclopramide, principalmente per via endovenosa, si deve prestare particolare attenzione alle popolazioni a rischio, tra cui: anziani, pazienti con disturbi della conduzione cardiaca (incluso prolungamento dell'intervallo QT), squilibrio elettrolitico non compensato, bradicardia e pazienti che assumono altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT.

La preghiamo di condividere queste informazioni con i colleghi e il personale sanitario interessato.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.