

## INFORMACIÓN SOBRE LA RECOMENDACIÓN

### 1. Recomendación de No Hacer

No se recomienda pautar metoclopramida en menores de 1 año ni domperidona en menores de 12 años para el tratamiento de las náuseas y los vómitos. Además, en población de 1 a 18 años, no se recomienda pautar metoclopramida para el tratamiento de las náuseas y los vómitos excepto como segunda línea de tratamiento en contexto de quimioterapia o postcirugía.

### 2. Objetivo y justificación de la recomendación de abandonar la práctica

En referencia a la metoclopramida, en 2011 la AEMPS adoptó medidas con respecto al uso de la misma en la población menor de 18 años, y tras una revisión de los datos de seguridad en el 2013, las ratificó. Estas medidas recomiendan no utilizar metoclopramida en niños menores de 1 año y restringir su uso en niños y adolescentes de 1 a 18 años como segunda línea de tratamiento en prevención de náuseas y vómitos retardados en quimioterapia, y en tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Esto es debido a que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), revisó el balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas tanto para adultos como para pediatría. Evaluaron, en particular, los efectos neurológicos, confirmando el riesgo ya conocido de reacciones extrapiramidales a corto plazo y de discinesia tardía. Este riesgo es mayor en niños y adolescentes de 1 a 18 años, y aún mayor en niños menores de 1 año.

Respecto a la domperidona, ya en el 2011 la AEMPS emitió una nota informativa en la que advertían de que su uso se podía asociar con un aumento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco. En el 2014 lanzaron otra actualización basada en las recomendaciones del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) en la que suspendieron la autorización de comercialización de las presentaciones de domperidona rectales para administración pediátrica y las de administración oral superiores a 10mg/dosis. Finalmente, fue en el 2020 cuando se suprimió la indicación pediátrica de la domperidona en la UE: se realizó una revisión de seguridad debido a casos notificados de alteraciones cardíacas asociados a su administración, lo que suscitó la realización de un ensayo clínico para evaluar su eficacia en el tratamiento de las náuseas y vómitos propios de las gastroenteritis agudas en población pediátrica. Los resultados del estudio no mostraron diferencias en la eficacia de la domperidona, utilizada como terapia adicional a la rehidratación en el alivio de náuseas y vómitos agudos en niños menores de 12 años, respecto a placebo.

Pese a todo ello, se continúan prescribiendo ambos fármacos para el tratamiento de los vómitos de repetición propios de enfermedades tan frecuentes en población infantil como la gastroenteritis aguda, así como en otros contextos fuera de los dos únicos indicados, sobre todo cuando los pacientes son atendidos por facultativos no especialista en Pediatría.

### 3. Sociedad a la que representa

Asociación Asturiana de Pediatría de Atención Primaria

## 4. Especialidades

*Especialidad o especialidades<sup>1</sup> a la(s) que implica esta recomendación*

Cirugía Pediátrica  
Enfermería Pediátrica  
Farmacología Clínica  
Farmacia de Atención Primaria  
Farmacia Hospitalaria  
Medicina de Urgencias y Emergencias  
Medicina Familiar y Comunitaria  
Pediatría y sus Áreas Específicas

## 5. Enfermedad (Código CIE-11)

*Enfermedad o enfermedades a la/s que se refiere la recomendación (CIE-11):*

- Algunas enfermedades infecciosas y parasitarias (1A00-1H0Z)
- Enfermedades del aparato digestivo (DA00-DE2Z)

## 6. Experiencia de implementación

No

## 7. Indicadores

Prescripciones de metoclopramida y domperidona en menores de 12 años. Porcentaje de menores de 12 años con prescripción de metoclopramida y/o domperidona.

## 8. Referencias bibliográficas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO, ACTUALIZACIÓN DE INDICACIONES Y POSOLOGÍA Fecha de publicación: 30 de julio de 2013 NOTA INFORMATIVA. Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD. Referencia: MUH (FV), 22/2013
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES Fecha de publicación: 27 de octubre de 2011 NOTA INFORMATIVA. Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD. Referencia: MUH (FV), 20/2011
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Domperidona y riesgo cardiaco. NOTA INFORMATIVA Medicamentos de uso humano, seguridad, MUH (FV), 24/2011.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de autorización. NOTA DE INFORMATIVA. Medicamentos de uso humano, seguridad, MUH (FV), 4/2024.

<sup>1</sup> Según REAL DECRETO 183/2008, de 8 de febrero.

- Domperidona: supresión de la indicación en pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes Fecha de publicación: 25 de febrero de 2020. NOTA DE SEGURIDAD. Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia. Referencia: MUH (FV) 3/2020.
- Leitz G, Hu P, Appiani C, Li Q, Mitha E, Garces-Sanchez M, Gupta R. Safety and Efficacy of Low-dose Domperidone for Treating Nausea and Vomiting Due to Acute Gastroenteritis in Children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2019 Oct;69(4):425-430. doi: 10.1097/MPG.0000000000002409. PMID: 31181017.
- Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. *Pediamécum*. Edición 2015. ISSN 2531-2464. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/ondansetron>.
- Niño-Serna LF, Acosta-Reyes J, Veroniki AA, Florez ID. Antiemetics in Children With Acute Gastroenteritis: A Meta-analysis. *Pediatrics.* 2020 Apr;145(4):e20193260. doi: 10.1542/peds.2019-3260. Epub 2020 Mar 4. PMID: 32132152.
- Epifanio M, Portela JL, Piva JP, Ferreira CHT, Sarria EE, Mattiello R. Bromopride, metoclopramide, or ondansetron for the treatment of vomiting in the pediatric emergency department: a randomized controlled trial. *J Pediatr (Rio J).* 2018 Jan-Feb;94(1):62-68. doi: 10.1016/j.jpeds.2017.06.004. Epub 2017 Aug 1. PMID: 28778685.