

ALERTA INTERNACIONAL

16.-METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES -

PÚBLICO OBJETIVO: profesionales de la salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS :METOCLOPRAMIDA

PROBLEMA: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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. Esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente: El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población. 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. El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

MEDIDA DE REGULACIÓN: El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año. No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población. La AEMPS informará de cualquier nuevo cambio que se adoptara en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD. 27/10/2011

SITIO:http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_20-2011.pdf