



Roma, 23.05.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900004647/AG
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante sul Domperidone

Circolare n. 11540

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – Nota informativa importante su Domperidone

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota dell'AIFA, concordata con le autorità regolatorie europee, riguardante le raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi cardiaci e l'eliminazione dell'indicazione in pediatria.

In particolare, si evidenzia quanto segue.

- L'uso di domperidone è associato ad un aumento del rischio di eventi avversi cardiaci gravi, tra cui prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, grave aritmia ventricolare e morte cardiaca improvvisa.
- I medicinali a base di domperidone sono controindicati:
 - nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave;
 - nei pazienti che presentano un prolungamento noto degli intervalli nel sistema di conduzione cardiaco (QTc in particolare) e nei pazienti con disturbi elettrolitici significativi o malattie cardiache quali ad esempio l'insufficienza cardiaca congestizia;
 - in caso di somministrazione concomitante dei farmaci che inducono il prolungamento del QT;
 - in caso di somministrazione concomitante di potenti inibitori di CYP3A4 (a prescindere dai relativi effetti di prolungamento del QT).
- Domperidone deve essere usato alla minima dose efficace per il minor tempo possibile. La durata massima del trattamento solitamente non deve eccedere una settimana.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- A seguito di nuove evidenze sull'uso di domperidone in pediatria, l'indicazione nei bambini di età inferiore a 12 anni o peso inferiore a 35 kg è stata eliminata.
- Il rapporto beneficio/rischio di domperidone rimane positivo per alleviare i sintomi di nausea e vomito negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età e dai 35 kg di peso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1