



Metoclopramide: il CHMP conferma restrizioni d'uso

Data 15 novembre 2013
Categoria Professione

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha confermato le precedenti raccomandazioni riguardo le modifiche nell'uso dei medicinali a base di metoclopramide nell'Unione Europea, incluse la restrizione del dosaggio e della durata del trattamento, per minimizzare i rischi conosciuti di effetti indesiderati neurologici (cerebrali e del sistema nervoso) potenzialmente gravi.

Tale valutazione è conseguente al riesame del parere già espresso dal Comitato il 26 luglio 2013.

La metoclopramide è utilizzata per prevenire o trattare la nausea e il vomito (sensazione di malessere), inclusi nausea e vomito che possono derivare dall'impiego di medicinali antitumorali o trattamenti radioterapici, chirurgici, o un attacco di emicrania. È somministrata per iniezione, per bocca, o in supposte. È noto che la metoclopramide causa a volte effetti indesiderati a breve termine sul sistema nervoso che si traducono in movimenti involontari come contrazioni e tic nervosi, e questi sono più comuni nei bambini e nei giovani, e ad alti dosaggi. Possono presentarsi altri effetti indesiderati sul sistema nervoso quando la metoclopramide è usata per periodi prolungati, e possono verificarsi più spesso negli anziani. L'uso nei bambini è pertanto ora limitato alla prevenzione di nausea e vomito che si verificano nei giorni successivi al trattamento con medicinali antitumorali, o per il trattamento di nausea e vomito dopo la chirurgia, e solo quando altri trattamenti non sono efficaci o non possono essere utilizzati. La metoclopramide non deve più essere usata nei bambini al di sotto di 1 anno di età. Sia negli adulti che nei bambini, la metoclopramide deve essere usata per un massimo di 5 giorni. La dose massima raccomandata del medicinale è stata ridotta negli adulti a un totale di 30 mg al giorno, e alcuni medicinali ad alto dosaggio verranno ritirati dal mercato in quanto non più necessari.

In altre condizioni più a lungo termine, i benefici di questo farmaco non superano i rischi di effetti indesiderati. Pertanto, esso non deve più essere utilizzato nel trattamento di condizioni quali indigestione, bruciore di stomaco e reflusso acido, o disturbi cronici (a lungo termine) causati dal rallentato svuotamento dello stomaco.

Fonte:AIFA