



Metoclopramide: modificate indicazioni, limitate dosi e durata terapia

Data 28 gennaio 2014
Categoria Clinica

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha pubblicato una nota informativa importante per i medici in merito agli aggiornamenti su nuove indicazioni e posologia dei farmaci a base di metoclopramide, conseguenti a un riesame a livello europeo del loro profilo beneficio/ rischio per minimizzare il rischio di effetti indesiderati (principalmente neurologici).

Sono state limitate la dose e la durata di impiego di metoclopramide come segue:

- Prescrizione esclusivamente per 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.
- Somministrazione di dosi per via endovenosa 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 inoltre 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 infine 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.

Fonte: AIFA



La nota informativa concordata con EMA:

[url]http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Metoclopramide_Ar_31_DHPC.pdf[/url]