

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Nota Informativa importante - Metoclopramide



Metoclopramide: indicazioni aggiornate e posologia per minimizzare il rischio di effetti indesiderati (principalmente neurologici) – 22 gennaio 2014

Metoclopramide è un farmaco procinetico il cui meccanismo d'azione è piuttosto complesso e coinvolge: agonismo 5HT₄, antagonismo vagale e centrale dei recettori 5HT₃, probabile sensibilizzazione dei recettori muscarinici sulla muscolatura liscia e antagonismo dei recettori della Dopamina (DA).

I medicinali contenenti metoclopramide sono autorizzati con diverse indicazioni, come nausea e vomito di varie cause (ad esempio, dopo il trattamento chemioterapico o radioterapia antitumorale, dopo un intervento chirurgico o associati ad emicrania) e disturbi della motilità gastrointestinale (condizione in cui il normale passaggio del cibo attraverso l'intestino è ritardato).

Recentemente, le aziende titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti metoclopramide assieme all'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) e all'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) hanno informato riguardo **raccomandazioni aggiornate** per l'uso di questi medicinali.

Le raccomandazioni aggiornate (riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto – RCP), sono le seguenti:

Limitazioni della dose e della durata d'impiego:

- la metoclopramide deve **essere prescritta esclusivamente per l'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.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

- Le dosi per via endovenosa devono essere somministrate sottoforma 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 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 state limitate come segue:

Pazienti adulti:

- la metoclopramide è indicata per la prevenzione a breve termine di nausea e vomito, inclusi quelli associati a chemioterapia, radioterapia, interventi chirurgici ed emicrania.
- 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 di 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 dalla 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 con età inferiore ad 1 anno e non deve essere usata in alcuna circostanza a causa del rischio di reazioni neurologiche e di metemoglobinemia.

Ulteriori informazioni, sono riportate nel testo del RCP e nel Foglio illustrativo (FI) autorizzati. Particolare attenzione deve essere rivolta alle dosi e agli intervalli fra le dosi quando si prescrive e/o somministra la metoclopramide ai bambini: a questo proposito, nel RCP, è stata aggiunta una tabella relativa ai dosaggi pediatrici.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

Si precisa che, nell'aggiornamento delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione i documenti (reperibili ai link: [Comunicato Stampa EMA sui medicinali a base di metoclopramide del 26 luglio 2013](#) e [Comunicazione EMA sui medicinali a base di metoclopramide del 25 ottobre 2013](#)) elaborati in seguito all'intervento dell'Agenzia Regolatoria Francese (ANSM) la quale, già nel dicembre 2011, aveva chiesto al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) **di valutare i benefici e rischi di questi medicinali in tutte le fasce di età e di raccomandare indicazioni armonizzate in tutta l'Unione Europea.**

In ogni caso, AIFA invita a segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa ai medicinali contenenti metoclopramide al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di riferimento.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera
Dott.ssa Rossella Carletti
Tel: 0532/237605
r.carletti@ospfe.it

Per il Responsabile
Farmacovigilanza Azienda USL
Dott.ssa Anna Campi
Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica
Ospedaliera e Territoriale
Tel: 0532/235948
farmacovigilanza@ausl.fe.it