

Segnalazioni di reazioni avverse a PERIDON supposte nei bambini

Raccomandazioni del gruppo di esperti AIFA sui farmaci pediatrici

Il domperidone è un antagonista della dopamina con proprietà antiemetiche; è presente sul mercato con diversi nomi commerciali e diverse formulazioni tra cui le supposte e le sospensioni orali utilizzabili nei bambini.

Nell'ambito dell'attività di monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni a farmaci è emersa una maggiore frequenza di segnalazioni di reazioni avverse a domperidone in età pediatrica relativamente alle supposte della specialità medicinale Peridon , disponibili in Italia solo nella formulazione da 30 mg.

Nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state infatti evidenziate 45 segnalazioni di reazioni avverse alla specialità medicinale Peridon® insorte tra gennaio 2001 e luglio 2007. Di queste, le gravi sono 15 e riguardano 4 adulti e 11 bambini di cui 6 di età inferiore o uguale a 2 anni. Considerando gli 11 casi segnalati nei bambini, in 8 di questi sono state utilizzate le supposte pediatriche, in un paziente di 13 anni le supposte per adulti (60 mg x 3 in un giorno), in 1 caso la formulazione orale, infine in un bambino di 2 anni sono stati utilizzati nello stesso giorno sia la sospensione orale (5 mlx2) che le supposte pediatriche.

In 9 degli 11 bambini le reazioni avverse segnalate sono state di tipo neurologico e risultano attese per il medicinale. Considerata l'età dei pazienti a cui si riferiscono le segnalazioni, il quantitativo di domperidone presente nella confezione di supposte per bambini autorizzata in Italia (30 mg) e la posologia prevista nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, emerge un ricorrente uso inappropriato, con esposizione dei bambini a sovradosaggio del farmaco.

La posologia riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per la formulazione in supposte fa riferimento al peso del bambino e viene indicato: 1 supposta da 30 mg 2 volte al giorno per un bambino con peso superiore a 15 Kg. Al riguardo va ricordato che tale peso si raggiunge intorno ai 2 anni, pertanto i casi segnalati in bambini di pochi mesi dimostrano un uso sovradosato ed inappropriato del domperidone.

Tutti i dati sono stati sottoposti all'attenzione del Gruppo di esperti sui farmaci pediatrici dell'AIFA che ha avviato un'analisi approfondita sul trattamento del vomito nei bambini, finalizzata all'elaborazione di un documento informativo per gli operatori sanitari. Le evidenze disponibili in letteratura sull'uso del domperidone nel trattamento del vomito acuto e del reflusso gastroesofageo sono molto limitate e controverse in un bilancio complessivo tra i benefici ed i potenziali rischi e pertanto, in attesa del completamento dei lavori, il Gruppo di esperti raccomanda ai pediatri di prescrivere le supposte di domperidone solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio nel singolo bambino e nel rispetto delle modalità di utilizzo autorizzate per il prodotto. Il Gruppo ricorda inoltre che un uso inappropriato di farmaci espone i bambini a rischi non giustificati e che di tale circostanza ne devono essere informati/educati i genitori specialmente in presenza di problemi destinati ad autolimitarsi o che si possono risolvere con alternative a minor rischio.

(Aifa - 11/09/2007)

Gruppo di esperti AIFA sui farmaci pediatrici :

Giancarlo Biasini Centro Salute del Bambino, Trieste

Maurizio Bonati Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Adriana Ceci Consorzio per Valutazioni Biologiche Farmacologiche, Pavia

Carlo Corchia Terapia Intensiva Neonatale – Immaturo,
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Paolo Giliberti Ospedale V. Monaldi, Napoli

Ettore Napoleone Federazione Italiana Medici Pediatri
Responsabile Nazionale Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci , Campobasso

Tommaso Langiano Associazione Ospedali Pediatrici Italiani –
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Federico Marchetti Clinica Pediatrica Istituto per l'Infanzia Burlo Garofolo, Trieste

Pietro Panei Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Paolo Rossi Pediatria, Università Tor Vergata, Roma – Immunoinfettivologia,
Medicina Pediatrica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Rossella Rossi Società Italiana Farmacia Ospedaliera, Genova

Pasquale Di Pietro Società Italiana Pediatria
Clinica Pediatrica, Gaslini Genova

Giacomo Toffol Associazione Culturale Pediatri
Pediatria di famiglia, Treviso

Antonio Addis AIFA Ufficio Informazione e Comunicazione

Cristina Pintus AIFA Ufficio rapporti con l'EMA e con le altre Agenzie dell'UE

Francesca Rocchi AIFA Ufficio informazione e Comunicazione

Pasqualino Rossi AIFA Ufficio Assessment Europeo

Luciano Saggiocca AIFA Ufficio Ricerca e Sviluppo

Carmela Santuccio AIFA Ufficio di Farmacovigilanza

Carlo Tomino AIFA Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Giuseppe Traversa AIFA Ufficio Ricerca e Sviluppo

Mauro Venegoni AIFA Ufficio di Farmacovigilanza