Domperidone e rischio di disturbi cardiaci

Data 31 marzo 2012
Categoria gastroenterologia

L'uso di domperidone potrebbe essere associato ad un rischio aumentato di gravi aritmie ventricolari o di morte cardiaca improvvisa, particolarmente in pazienti di oltre 60 anni o in chi assume dosi giornaliere superiori a 30 mg.

Il domperidone è un farmaco procinetico ed un dopamino antagonista con proprietà antiemetiche. E' ampiamente usato e disponibile con e senza prescrizione, secondo gli Stati Membri, e somministrato per via rettale ed orale. Negli Stati Membri della UE il domperidone è autorizzato negli adulti per la nausea e il vomito, per il senso di ripienezza epigastrico, per il dolore addominale alto, per il rigurgito del contenuto gastrico e nei bambini per il sollievo dalla nausea e dal vomito.

Anche se nel 2008 i foglietti illustrativi dei prodotti contenenti domperidone erano già stati aggiornati con informazioni aggiuntive riguardanti il rischio di prolungamento dell'intervallo QT (indicativo di un anormale ritmo cardiaco), che può portare ad aritmia ventricolare, compresa la torsione di punta, e a morte cardiaca improvvisa, sembrano emersi nuovi dati da uno studio del 2010. I dati hanno suggerito che l'uso attuale di domperidone, specialmente ad alti dosaggi, propende per una associazione con un rischio aumentato di aritmia ventricolare e di morte cardiaca improvvisa (gli autori non possono dimostrare un effetto del domperidone sull'aritmia ventricolare non-fatale per la mancanza di casi esposti). Pertanto, la PhVWP ha concordato di valutare il rischio di morte cardiaca improvvisa con domperidone, in particolare ad alte dosi in pazienti di età superiore ai 60 anni.

E' stata operata una revisione dei report di casi rilevanti dagli stessi produttori del farmaco. La esposizione complessiva nel mondo intero è stata stimata essere di 1,3 bilioni di trattamenti da più di 30 anni. In questi report, non è stato identificato nessun caso di morte cardiaca improvvisa senza altri fattori di rischio. I dati limitati forniti in questi report precludono la differenziazione tra uso a breve o a lungo termine e se con o senza prescrizione; neppure valutabile l'effetto delle dosi giornaliere o dell'età del paziente sui reporting di grave aritmia ventricolare o di morte cardiaca improvvisa. E' stata fatta una ricerca sui database di Eudravigilance da parte dell'agenzia e i casi recuperati hanno mostrato una potenziale associazione tra domperidone e prolungamento dell'intervallo QT per vie di somministrazione non-parenterali ed un'associazione con la torsione di punta indipendentemente dalla via di somministrazione. Quattro studi epidemilogici da database indipendenti hanno riportato circa la relazione tra domperidone e morte cardiaca improvvisa o grave aritmia ventricolare e tra domperidone e morte cardiaca improvvisa come un endpoint combinato.

Valutazione degli esiti
Basandosi sulle informazioni valutate, la PhVWP ha concluso che le modificazioni al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo dei prodotti contenenti domperidone autorizzati in UE sono necessarie per includere il rischio di morte cardiaca improvvisa, particolarmente in pazienti di oltre 60 anni di età ed in pazienti che assumono dosi giornaliere uguali o superiori ai 30 mg, e per enfatizzare che il domperidone dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa negli adulti e nei bambini.

Conclusioni
Il domperidone dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa negli adulti e nei bambini perché il suo uso potrebbe essere associato ad un rischio aumentato di gravi aritmie ventricolari o di morte cardiaca improvvisa, particolarmente in pazienti di oltre 60 anni o in chi assume dosi giornaliere superiori a 30 mg.

Fonte:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/10/WC500117061.pdf

Commento di Patrizia Iaccarino

Che dire? Dopo il ritiro dal commercio della cisapride (nel 2000 per sindrome QT lungo e morte cardiaca imrpovvisa), la limitazione all'uso della metoclopramide in età inferiore ai 16 anni (nel 2004 per gravi disturbi neurologici di tipo extrapiramidale), è ora il turno del domperidone. Per il medico pratico (fortunatamente si tratta di casi limitati e di particolari popolazioni) il trattamento dei disturbi funzionali gastrici diviene sempre più difficile.
Forse sarebbe il caso di ricercare nuovi farmaci per questo tipo di disturbi che siano efficaci e non rischiosi (ricerchiamo solo sui costosi chemiotetapici e biologici dimenticandoci che l'umanità intera soffre di disturbi funzionali che spesso compromettono anche la qualità di vita e la capacità lavorativa – che ormai va ben olre i 60 anni!).
Per quanto riguarda il domperidone che in Italia è venduto anche senza prescrizione, si risolleva il problema della farmacovigilanza dei prodotti da banco. Sarebbe interessante valutare gi effetti avversi gravi derivati da prodotti venduti senza prescrizione. Finchè c'è il MMG a sorvegliare bene, ma quando non c'è?