Segnalazioni di reazioni avverse a PERIDON supposte nei bambini

Data 11 settembre 2007
Categoria pediatria

Elevata 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. Emerge infatti un ricorrente uso inappropriato, con esposizione dei bambini a sovradosaggio del farmaco.

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.

Fonte: AIFA 11/09/2007.