

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Nuove informazioni sulla sicurezza delle specialità medicinali contenenti

METOCLOPRAMIDE

- ***Aumento del rischio di eventi neurologici nei bambini al di sotto dei 16 anni***
- ***Revoca delle indicazioni pediatriche***
- ***Aggiunta della controindicazione in pediatria***

Caro Dottore, gentile Dottoressa

La Commissione Unica del Farmaco (CUF), il Comitato nazionale di esperti per la valutazione dei farmaci del Ministero della Salute, desidera informarLa su nuove importanti evidenze relativamente alla sicurezza di metoclopramide nel trattamento di bambini al di sotto di 16 anni.

Il meccanismo d'azione della metoclopramide è complesso, essendo il farmaco un antagonista competitivo dei recettori periferici e centrali della dopamina, soprattutto di quelli localizzati nella zona CTZ (Chemoreceptor Trigger Zone) sita nel pavimento del IV ventricolo, dei recettori 5-HT₃ (serotonina), nonché agonista specifico dei recettori 5-HT₄ coinvolti nella stimolazione dei neuroni colinergici enterici.

Tali proprietà conferiscono alla metoclopramide una potente attività antiemetica di tipo centrale e attività procinetica intestinale che è indipendente dall'innervazione vagale ma abolita da atropina e altri antagonisti muscarinici.

Dal 1999 un gruppo dell'Istituto Superiore di Sanità del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica ha coordinato uno studio multicentrico sulla sicurezza dei farmaci in pediatria. Recentemente è stata inviata all'ufficio di farmacovigilanza del Ministero della Salute una analisi relativa agli eventi neurologici legati all'uso della metoclopramide. Questa analisi ha evidenziato che nei bambini vi è un aumento di rischio pari a 3 se si considerano tutti gli eventi neurologici e pari a 73 se si considera solo la sintomatologia extrapiramidale. Lo studio mette in evidenza come nella maggior parte dei casi la metoclopramide sia prescritta per il trattamento del vomito in corso di febbre e influenza. Una revisione delle segnalazioni presenti nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha confermato tali evidenze.

Sulla base di questi dati la CUF ha considerato il rapporto beneficio/rischio della metoclopramide nel trattamento dei disturbi gastrici nei bambini non favorevole e ha deciso di controindicare i farmaci contenenti metoclopramide per il trattamento dei bambini di età al di sotto di 16 anni.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo delle specialità a base di metoclopramide sono stati modificati ed è stata aggiornata anche la sezione relativa alla gravidanza.

Il Ministero della Salute coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.