



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

[www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it)

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **14 MAG. 2019**

Prot. n. **66464**

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09  
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11  
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

*E p.c.* Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Domperidone: Promemoria sulle raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi cardiaci ed eliminazione dell'indicazione in pediatria.**

La Nota informativa di cui all'oggetto, concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha lo scopo di richiamare le raccomandazioni per l'uso dei medicinali a base di domperidone introdotte al fine di minimizzare i rischi di gravi effetti indesiderati a livello cardiaco.



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Intende inoltre informare circa le nuove evidenze sull'uso di domperidone nella popolazione pediatrica, in base alle quali l'utilizzo del medicinale è stato limitato agli adulti e agli adolescenti di età superiore a 12 anni e con peso uguale o superiore a 35 Kg.

Riepilogando:

- L'uso di domperidone è associato ad un aumento del **rischio di eventi avversi cardiaci gravi**, tra cui prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, grave aritmia ventricolare e morte cardiaca improvvisa.
- **I medicinali a base di domperidone sono controindicati:**
  - Nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave
  - Nei pazienti che presentano un prolungamento noto degli intervalli nel sistema di conduzione cardiaco (QTc in particolare) e nei pazienti con disturbi elettrolitici significativi o malattie cardiache quali ad esempio l'insufficienza cardiaca congestizia
  - In caso di somministrazione concomitante dei farmaci che inducono il prolungamento del QT
  - In caso di somministrazione concomitante di potenti inibitori di CYP3A4 (a prescindere dai relativi effetti di prolungamento del QT)
- Domperidone deve essere usato **alla minima dose efficace per il minor tempo possibile**. La durata massima del trattamento solitamente non deve eccedere una settimana.
- A seguito di nuove evidenze sull'uso di domperidone in pediatria, **l'indicazione nei bambini di età inferiore a 12 anni o peso inferiore a 35 Kg è stata eliminata**.
- Il rapporto beneficio/rischio di domperidone rimane positivo per **alleviate i sintomi di nausea e vomito** negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età e dai 35 kg di peso.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Simona Borgna  
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142  
E-mail: [simona.borgna@asl3.liguria.it](mailto:simona.borgna@asl3.liguria.it)