

0061-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 24 de julio de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL


De: MGTER. ALICIA M. CASTILLO M.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS DE REINO UNIDO CONTRAINDICA EL USO DE DOMPERIDONA EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publicó en su revista "Drug Safety Update" una nueva contraindicación de uso de domperidona en pacientes con feocromocitoma (confirmado o sospechoso) debido al riesgo de hipertensión grave.

Esta decisión se basa en las conclusiones de una revisión europea de los datos de seguridad de domperidona, en la que se identificó una asociación entre este fármaco y episodios de hipertensión grave en pacientes con feocromocitoma. A su vez, estas conclusiones fueron valoradas por el Comité Asesor de Expertos en Farmacovigilancia (PEAG) de la Comisión de Medicamentos para Uso Humano (CHM) del Reino Unido, que estuvo de acuerdo con las recomendaciones y aconsejó a la MHRA que informara a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre esta nueva contraindicación.

A la fecha, la MHRA no había recibido reportes de hipertensión grave en pacientes con feocromocitoma bajo tratamiento con domperidona. Sin embargo, se consideraron cuatro reportes de la revisión europea. Los casos de feocromocitoma son poco frecuentes, con una prevalencia mundial de 19.8 por 1,000,000 de personas. En Inglaterra, la prescripción total de domperidona por año asciende a una media de 222,000 unidades.

Situación en Panamá:
De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá a la fecha se encuentran registrados nueve productos farmacéuticos que contiene domperidona (Tabla N°1).

Tabla N°1		
Productos registrados en Panamá que contienen domperidona		
Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Moperid 10 mg Tabletas	Laboratorios Siegfried S.A.S.	200440
Idon 10 mg Cápsulas	Laboratorios Saval, S.A.	61662
Gastroflux 10 mg Comprimidos	Eurofarma Guatemala S.A.	86084
Andilium Suspensión Oral	Laboratorios Andifar	206302
Gastroflux 10 mg Tabletas	Eurofarma Colombia S.A.S.	209787
Moperid 1mg/mL Suspensión Oral	Laboratorios Siegfried S.A.S.	212028
Medibutin Tabletas	Productos Medix, S.A. DE C.V.	214179
Seronex Tableta	Productos Medix, S.A. DE C.V.	211627
Gastroflux 1 mg/mL Suspensión Oral	Eurofarma Laboratorios S.A.	92675

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 24 de julio de 2026.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha, no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a la administración de domperidona.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ La domperidona está ahora contraindicada en pacientes con feocromocitoma confirmado o sospechado.
- ❖ Los pacientes con feocromocitoma confirmado o sospechado deben dejar de tomar domperidona inmediatamente y cambiar a un tratamiento alternativo.
- ❖ Tenga en cuenta que la administración de domperidona puede desenmascarar feocromocitomas. Si un paciente que toma domperidona tiene un episodio de hipertensión grave, considere realizar más investigaciones para descartar un feocromocitoma.
- ❖ La domperidona debe utilizarse a la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y la duración máxima del tratamiento no debe exceder, por lo general, 1 semana.
- ❖ Para los pacientes que reciben cuidados paliativos, se debe tomar una decisión individual sobre el beneficio y el riesgo del tratamiento en discusión con el paciente.
- ❖ Consulte las siguientes notas de seguridad de medicamentos publicadas en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas relacionada a domperidona:
 - Nota de seguridad de medicamentos 095-25/CNFV/DFV/DNFD de 17 de octubre de 2025 titulada: "Nueva información de seguridad para cizapina, azatioprina, bisoprolol/ácido acetilsalicílico, bisoprolol/hidroclorotiazida, bosentán, domperidona, hidromorfona, tapentadol, levetiracetam, pegzilarginasa, roxadustat".
 - Nota de seguridad de medicamentos 049-23/CNFV/DFV/DNFD de 4 de septiembre de 2023 titulada: "Domperidona y eventos de abstinencia psiquiátrica cuando se usa en condiciones fuera de las autorizadas o fuera de indicaciones o fuera de etiqueta ("Off-Label") para estimular la lactancia".
 - Nota de seguridad de medicamentos 022-20/CNFV/DFV/DNFD de 28 de febrero de 2020 titulada: "Domperidona: Supresión de la indicación en pediatría y recordar las contraindicaciones en adultos y adolescentes".
 - Nota de seguridad de medicamentos 187/CNFV/DFV/DNFD de 24 de noviembre de 2018 titulada: "Apomorfina con Domperidona - Riesgo de prolongación del intervalo QT".
 - Nota de seguridad de medicamentos 0513/CNFV/DFV/DNFD de 13 de mayo de 2014 titulada: "Domperidona y riesgo cardíaco: restricciones en las condiciones de comercialización".
- ❖ Consulte la Resolución N° 224 de 6 de junio de 2014 mediante la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo domperidona.

A los Pacientes:

- ❖ Domperidona es un medicamento utilizado para el alivio de las náuseas y vómitos. Domperidona debe utilizarse a la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y la duración máxima del tratamiento no debe exceder, por lo general, 1 semana.
- ❖ Deje de tomar domperidona inmediatamente si su médico le ha diagnosticado feocromocitoma (un tumor poco frecuente de la glándula suprarrenal). Consulte con su médico las opciones de tratamiento alternativas.
- ❖ Busque atención médica de inmediato si experimenta síntomas de presión arterial alta grave. Los síntomas pueden incluir, entre otros: dolor de cabeza persistente, visión borrosa, dificultad para respirar y dolor en el pecho.

A la Industria Farmacéutica:

Los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro sanitario deberán actualizar las monografías e insertos de los productos que domperidona a fin de incluir esta nueva contraindicación.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). En línea<
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/domperidone-new-contraindication-in-patients-with-phaeochromocytoma-due-to-the-risk-of-severe-hypertension#domperidone-and-introduction-of-contraindication-for-use-in-phaeochromocytoma>> Consultada: 24 de julio de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 24 de julio de 2026.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

ED/MD

