



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

---

## Alerta de Seguridad Internacional N° 16/2011

---

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

### **ALERTA: METOCLOPRAMIDA Y RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.**

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **METOCLOPRAMIDA**

**PROBLEMA:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica. Esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente: El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población. El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. El riesgo de reacciones extrapiramidales es



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año. No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población. La AEMPS informará de cualquier nuevo cambio que se adoptara en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** 27/10/2011

**FUENTE:** INFORMACION DE SEGURIDAD.

**SITIO:** [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH\\_20-2011.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_20-2011.pdf)

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Teléfono CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@inhrr.gob.ve](mailto:cenavif@inhrr.gob.ve)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

