



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 70/2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: domperidona.

Nomes Comerciais¹: Domprgan®, Dompliv®, Domperix®, Motilium®, Molidon®, Motiridona®, Peridona®, Peridal®.

Medicamento de Referência: Motilium®

Medicamentos Similares: Domprgan®, Dompliv®, Domperix®, Molidon®, Motiridona®, Peridona®, Peridal®.

Medicamentos Genéricos: domperidona.

Sumário

1. O que é a domperidona? 2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?..... 2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? 3
5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento? 4

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC Nº 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 133/2003; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para a domperidona? 5
7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? 5
8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? 5

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a domperidona?

A domperidona é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. Sua forma de apresentação é em comprimido de 10mg e em suspensão oral de 1mg/ml. A domperidona, um antagonista da dopamina, possui propriedades antieméticas.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Síndromes dispépticas freqüentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
2. Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (antiinflamatórios,



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados na Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, avaliou o uso da domperidona no tratamento de refluxo gastro-esofágico em crianças de 1 mês a 11 anos e concluiu que não existem evidências sólidas do uso desse medicamento.⁴

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7ead0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 18/10/2013.

*Medicamento disponível no SUS



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Revisão sistemática sobre a eficácia da domperidona para o tratamento da gastroparesia diabética concluiu que não há provas suficientes para apoiar o uso da domperidona nessa patologia.⁵

Um estudo randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos comparou o uso da **metoclopramida*** liberação controlada de 15 mg duas vezes ao dia e domperidona 10 mg ou 20 mg, três vezes ao dia avaliou os sintomas de náuseas, vômitos, sintomas de refluxo e os eventos adversos. Esse estudo obteve como resultado que tanto a metoclopramida liberação controlada e domperidona em dose alta e baixa, reduziu significativamente os sintomas de flatulência, distensão, azia, regurgitação, refluxo, náuseas e vômitos em comparação ao valor basal. Não houve diferenças significativas entre os três tratamentos na eficácia ou no número e gravidade dos efeitos colaterais.⁶

Estudo relatou que doses de 20 mg de domperidona três vezes por dia e a mesma dose de **metoclopramida*** reduziram a incidência de distensão abdominal, dor epigástrica, queimação e náuseas em 40 pacientes, 22 com gastrite endoscópica confirmados e 18 com uma variedade de diagnósticos gastrointestinais. Em um estudo cruzado randomizado de 67 pacientes, utilizando de 10 mg de domperidona quatro vezes um dia e mesma dose de metoclopramida, obteve resultados significativamente melhores do que o placebo em geral e no controle individual dos sintomas dispépticos.⁷

5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?

⁴ Pritchard D S, Baber N, Stephenson T, . Should domperidone be used for the treatment of gastro-oesophageal reflux in children: systematic review of randomized controlled trials in children aged 1 month to 11 years old. British Journal of Clinical Pharmacology 2005;59(6) :725-729

⁵ Sugumar A, Singh A, Pasricha P J, . A systematic review of the efficacy of domperidone for the treatment of diabetic gastroparesis. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2008;6(7) :726-733.

⁶ ROY, P.; PATEL, N. H.; MILLER, A. J. A comparison of controlled release metoclopramide and comperidone in the treatment of nausea and vomiting. Br J Clin Pract, 1991; 45: 247-251.

⁷ O'SHEA, M. A double-blind comparison of domperidone and metoclopramide in the treatment of postprandial dyspeptic symptoms. Curr Ther Res, 1980; 28:367.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Domperidona não foi aprovada para uso pelo FDA.^{8,9}

6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para a domperidona?

A agência de saúde do Canadá recebeu relatórios sobre distúrbios na freqüência cardíaca, suspeitos de estarem associados ao uso da domperidona¹⁰.

7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

As reações adversas que raramente ocorrem são: aumento nos níveis de prolactina, distúrbios gastrintestinais, incluindo casos muito raros de cólicas intestinais transitórias, galactorréia, ginecomastia, amenorreia. Como a hipófise se localiza fora da barreira hematoencefálica, a domperidona pode causar um aumento nos níveis de prolactina. Em raros casos esta hiperprolactinemia pode levar ao aparecimento de certos efeitos colaterais neuro-endócrinos, tais como galactorréia, ginecomastia e amenorréia.¹¹

8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece: **metoclopramida** - comprimido 10 mg, solução injetável 5 mg/mL e solução oral 4 mg/mL - (antiemético como a domperidona), por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os

⁸ Thomson Reuters. Domperidone. August 26, 2011. Disponível em:<http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidenceexpert/ND_PR/evidenceexpert/CS/CBCAD5/ND_AppProduct/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/3B45DE/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=domperidone>. Acesso em 18/10/2013.

⁹ FDA- Food and Drug Administration. Disponível em:<<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>>. Acesso em 18/10/2013.

¹⁰ Canadian Adverse Reaction Newsletter, Volume 17(1), January 2007

¹¹ ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em:<[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25769-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25769-1-0].PDF)>. Acesso em 18/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB.