

GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

MONITORAGGIO

METOCLOPRAMIDE E DISTURBI DELLA VISIONE

La metoclopramide, principalmente indicata per il trattamento della nausea e del vomito di varia origine, è disponibile in Italia da molti anni.

Il suo meccanismo d'azione è complesso, in quanto il farmaco è un antagonista dei recettori periferici e centrali della dopamina (soprattutto di quelli localizzati nella Chemoreceptor Trigger Zone) e dei recettori 5-HT₃ della serotonina, oltre che un agonista specifico dei recettori serotoninergici 5-HT₄, implicati nella stimolazione dei neuroni enterici di tipo colinergico. Queste proprietà conferiscono alla metoclopramide una potente attività antiemetica di tipo centrale ed un'attività procinetica intestinale con effetti anche di accelerato svuotamento gastrico e di diminuzione del reflusso duodeno-gastrico e gastro-esofageo.

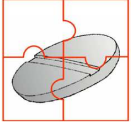
Nella RNF (anni 2001-2009) e nel database del GIF (prima del 2001) sono presenti 12 segnalazioni relative a disturbi della visione durante trattamento con metoclopramide (4 dei quali di età inferiore a 16 anni). Le reazioni riportate più frequentemente includono diplopia (4) e visione offuscata (3).

Tutte le reazioni (tranne i casi di offuscamento della visione, dove sono presenti farmaci per i quali tale reazione è nota quali butiscopopolamina e tramadolo) si accompagnano a disturbi di natura extrapiramidale, quali opistotono, distonia, trisma. Tutte le reazioni sono comparse con breve latenza dall'inizio del trattamento (da 20 minuti a 2 giorni) e sono rapidamente scomparse o migliorate alla sospensione del farmaco. Il dosaggio negli adulti era corretto rispetto alle indicazioni registrate, mentre non è possibile ipotizzare un eventuale sovradosaggio nei pazienti di età pediatrica non essendo disponibile il relativo peso corporeo.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riporta tra gli effetti indesiderati la comparsa di reazioni extrapiramidali di vario tipo, tra cui spasmi dei muscoli extraoculari con crisi oculogire [1].

Queste reazioni extrapiramidali sono ampiamente documentate in letteratura [1-4]. Esse risultano più frequenti nei bambini (aumento del rischio pari a 73) [5], soprattutto con dosaggi superiori a 0,5 mg/Kg/die, compaiono di norma nei primi giorni di trattamento e si risolvono entro 24 ore dall'interruzione del farmaco [6-9]. A causa della possibile comparsa di questi effetti, nel 2004 il Ministero della Salute ha deciso di controindicare l'uso dei farmaci contenenti metoclopramide nei bambini di età inferiore ai 16 anni [5].

Sebbene i disturbi della visione da metoclopramide correlabili a sintomi di natura extrapiramidale siano noti, è opportuno porre particolare attenzione alla loro insorgenza, in considerazione dell'ampio utilizzo di tale farmaco nella pratica



GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

clinica e della necessità di effettuare un'attenta valutazione del profilo rischio-beneficio nel singolo paziente anche in relazione alla gravità di queste reazioni.

Bibliografia

1. Dystonic reactions in children caused by metoclopramide. Casteels-Van Daele M, Kaelem K Van der Schueren P. Arch Dis Child 1970; 45:130-133.
2. Fever associated with metoclopramide-induced dystonia. Wandless I, Evans JG et al. Lancet 1980; 1: 1255-1256.
3. Drugs which can affect near vision: a useful list. Smith JL, Buncic JR. American Orthoptic Journal 1999.
4. Effects of dopamine antagonists in human eye accommodation. Yeung L, Hung PT et al. Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics 2001; 17: 11-17.
5. Nota Informativa importante del Ministero della Salute, marzo 2004: "Nuove informazioni sulla sicurezza delle specialità medicinali contenenti metoclopramide".
6. Metoclopramide poisoning in children. Low LCK, Goel KM. Arch Dis Child 1980; 55: 310-312.
7. Oculogyric crisis after metoclopramide therapy. Edwards M, Koo MW et al. Optom Vis Sci 1989; 66: 179-80.
8. Metoclopramide for the treatment of gastroesophageal reflux disease in infants: a systematic review. Hibbs AM, Lorch SA. Pediatrics 2006; 118: 746-52.
9. A case of metoclopramide-induced oculogyric crisis in a 16-year-old girl with cystic fibrosis. Lou E, Abou-Zeid N. South med J 2006; 99: 1290-1.