



Abril, 2013.

Prezado Profissional de Saúde,

A Sanofi detentora do registro de "PLASIL®" (cloridrato de metoclopramida), referência no mercado, vem por meio desta informá-lo sobre importantes alterações de bula do referido medicamento.

Metoclopramida é um derivado da benzamida com propriedades antieméticas e com ação estimulante sobre a motilidade gastrointestinal. Sua atividade resulta do antagonismo dos receptores dopaminérgicos D2, do antagonismo dos receptores serotoninérgicos 5-HT3 e do agonismo dos receptores 5-HT4.

"PLASIL®" está aprovado no Brasil desde Junho de 1966 e, a partir daí, obteve-se aprovações para as seguintes formas farmacêuticas e indicações:

- Formas Farmacêuticas:
 - Comprimidos (10mg)
 - Solução Oral (01mg/mL)
 - Gotas (04mg/mL)
 - Solução Injetável (05mg/mL)

- Indicações:
 - Para o tratamento de distúrbios da motilidade gastrointestinal e de náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).
 - "PLASIL®" é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

De acordo com as diretrizes europeias em pediatria, foi realizada uma revisão nos dados de farmacocinética da metoclopramida, bem como no seu perfil de segurança em neonatos (idade menor que 01 mês) e em crianças com idade inferior a 1 ano.

Os dados de farmacocinética evidenciaram que a depuração da metoclopramida tende a estar reduzida em neonatos. A revisão dos dados de Farmacovigilância da molécula mostrou que o risco de distúrbios extrapiramidais, já conhecidas para este fármaco, está aumentado em crianças com menos de 1 ano de idade em comparação com crianças de 1 a 18 anos de idade.

Com base nesses dados relacionados ao princípio ativo "metoclopramida", as seguintes alterações foram realizadas nas bulas de todas as apresentações do medicamento "PLASIL®":

- 1) Contra-indicação de metoclopramida para crianças com menos de 01 ano de idade.
- 2) Não recomendação da metoclopramida para o uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos.

Adicionalmente, considerando a recomendação em bula de que as soluções injetáveis devem ser utilizadas somente em ambientes hospitalares devido à possibilidade de eventos cardiovasculares, houve a necessidade de restringir o uso de "PLASIL SOLUÇÃO INJETÁVEL" somente em hospitais.

Para maiores informações e esclarecimentos, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente no telefone 0800-7030014 ou através do site: www.sanofi.com.br

Atenciosamente,

Wang Yeu
Diretora Médica

Sanofi-Aventis Comercial e Logística Ltda.

Av. Major Sylvio de Magalhães Padilha, 5200 - Condomínio América Business Park - Ed. Atlanta - Bloco A
Morumbi - São Paulo - SP - CEP 05693-000 - Telefone: (11) 3759-6005