

## Komentár k článku Peremská M a kol.: Domperidon – „lék na zvýšení laktace“ – rizika pro kojící matky, jejich kompetence a vztahovou vazbu k dětem

Prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

2. detská klinika LF UK a DFNSP, Bratislava

Pediatr. prax, 2016, 17(2): 80

V dejinách medicíny sú známe príklady, keď náhodne zistené farmakologické pôsobenie nejakej liekovej substancie (ktoré sa spočiatku považuje za jeho „vedľajší účinok“) sa stalo východiskom pre nové indikácie lieku alebo vznik novej triedy liekov. Na to však, aby sa to docielilo, je nevyhnutná séria podrobných experimentálnych štúdií na potvrdenie významu tohto efektu a hlavne jeho neškodnosti v danej novej indikácii. Pre chýbanie takýchto štúdií zostáva podávanie lieku z neoverenej indikácie samostatným nekontrolovaným biologickým pokusom u každého individuálneho pacienta s nedozernými zdravotnými následkami (1).

Vo zvýšenej miere to platí pre psychoaktívne substancie, ku ktorým patrí aj domperidon, najmä ak sa podávajú v psychicky a emocionálne náročnom a zraniteľnom období, akým je včasná popôrodná doba. Dopamín je hormón inhibujúci prolaktín, preto sa predpokladalo, že blokáda dopaminergických receptorov typ D2 podávaním domperidonu môže byť spojená so zvýšením laktácie. Zložitost' spočíva v tom, že galatogogný efekt domperidonu nie je selektívny, a blokáda pôsobenia dopamínu má zároveň aj široké centrálné pôsobenie na mnohé procesy, ku ktorým patrí plánovanie pohybu, vznik motivácie, emócia, systém potešenia a „odmien“, vplyv na kognitívne procesy, ako aj na vegetatívne a hormonálne funkcie organizmu.

Článok Peremskej a kol. (2) v tomto čísle časopisu upozorňuje na tieto závažné skutočnosti, keď konštatuje, že použitie domperidonu ako galaktogoga (teda v indikácii off-label) sa v minulosti obmedzovalo na matky predčasne narodených detí. Najväčší propagátor farmakologickej stimulácie tvorby materského mlieka Newmann uvádza, že domperidon odporučil už tisíckam žien a že žiadna z nich nemala nežiaduce účinky (čo samo o sebe je štatisticky nepravdepodobné). Treba však upozorniť na to, že

toto tvrdenie autora myšlienky nie je podložené žiadnou štúdiou. Tento nereseriový postup, radiť na internetových stránkach, či prostredníctvom emailu, bez dostatočného podloženia správ je navyše vrcholne nebezpečné, pričom toto správanie nasledujú aj domáce združenia zamerané na poradenstvo v oblasti dojčenia.

Ako sa v článku Peremskej a spol. (2) uvádza „státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) i česká Laktační liga zaznamenaly časté používání domperidonu off-label ke zvýšení laktace (13). Upozorňují na možná rizika v případech, že je takto užíván bez vědomí a dohledu lékaře. Upozorňují, že není známa dávka pro takovou indikaci, není dostatečně ověřena účinnost ani bezpečnost, a to jak pro matku, tak pro kojene dítě. Obě organizace vyzdvihují efekt poradenství a správné edukace matky, které má i dle studií lepší efekt než použití léčiva (3) ... Podávání domperidonu pro zlepšení tvorby mléka kýmkoliv jiným než odborným lékařem (neonatologem), který garantuje nestandardní léčbu, může být rizikem jak pro ženu, tak pro kojene dítě (4).“

Nedávno sa aj Výbor Slovenskej pediatickej spoločnosti zaoberal danou „off label“ indikáciou domperidonu (zápisnica zo zasadnutia v Martine dňa 20. novembra 2013 je dostupná na internetovej stránke spoločnosti v plnom znení, 5). Z podania dojčiacich matiek vyplývalo, že liek im odporúčajú laktačné poradkyne, aby sa im tvorilo mlieko a nevedia, či ho môžu užívať. Členovia výboru, ako aj prizvaní odborníci, sa po diskusii zhodli na závere: „Aj keď niektoré zdroje pripúšťajú krátkodobé užívanie nízkej dávky domperidonu na zvýšenie tvorby materského mlieka, vzhľadom na údaje uvedené v príbalovom letáku a prebiehajúcej štúdií EMA, nie je možné v súčasnosti domperidon v uvedenej indikácii odporúčať. Ak by výsledky prebiehajúcej štúdií v budúcnosti podporili užívanie domperidonu ako galaktogoga, pravdepodobne by jeho indikovanie patrilo prísne

do rúk neonatológa a pediatra. Pred ukončením výskumu je však nutné považovať odporúčanie domperidonu ako galaktogoga za neprípustné. A už vôbec nie je prijateľné, ak sa toto odporúčanie nachádza na stránke laického občianskeho združenia. Nehovoriac o tom, že takú vysokú dávku a dĺžku podávania, akú uvádzajú laktačné poradkyne na svojej internetovej stránke, neuvádza žiadna dostupná štúdia“. Členovia výboru ocenili prácu občianskych združení zameraných na podporu laktácie, avšak nesúhlasia s tým, aby členovia združenia edukovali na novorodeneckých oddeleniach dojčiacie matky, ako aj nesúhlasia s tým, aby edukovali zdravotníckych pracovníkov. V tejto súvislosti uviedla primárka Viera Haľamová, členka Slovenského výboru pre UNICEF a hlavná koordinátorka aktivít BFHI, že vďaka edukačnej a organizátorskej aktivite UNICEFu sa výrazne zlepšilo percento dojčených detí. Kým v období pred rokom 1989 bolo v 6. mesiaci života dojčených iba 6 % detí, tento podiel do roku 2012 stúpol na 52 % detí.

### Literatúra

1. Ban, TA. The role of serendipity in drug discovery. *Dialogues in Clinical Neuroscience*. 2006;8:335–344.
2. Peremská M, Mrowetz M, Pavlíková M. Domperidon – „lék na zvýšení laktace“ – rizika pro kojící matky, jejich kompetence a vztahovou vazbu k dětem. *Pediatr. praxi* 2014;15(3):179–181.
3. SÚKL. Upozornění SÚKL – použití domperidonu off-label ke zvýšení laktace. [Online] <http://www.sukl.cz/upozorneni-sukl-pouziti-domperidonu-off-label-ke-zvyseni>.
4. Sakha K, Behbahan AG. Training for perfect breastfeeding or metoclopramide: which one can promote lactation in nursing mothers? *Breastfeed Med*. 2008;3:120–123.
5. <http://www.sls-sps.sk/zapisnice.php>

Prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
2. detská klinika LF UK a DFNSP  
Limbová 1, 833 40 Bratislava  
[kovacs@dfnsp.sk](mailto:kovacs@dfnsp.sk)

