

Tentang FDA dan Domperidon



Sebagai dokter spesialis anak yang sekarang hanya menangani ibu dan bayi yang mengalami kesulitan dalam menyusui, saya sangat prihatin dengan peringatan mengenai domperidon yang dikeluarkan oleh Federal Drug Administration di Amerika Serikat pada 7 Juni 2004. Peringatan ditujukan pada para ibu menyusui yang mengkonsumsi domperidon untuk meningkatkan produksi ASI karena dianggap dapat menyebabkan aritmia jantung.

FDA pada dasarnya mengeluarkan pernyataan politis. Mereka kelihatan terganggu karena banyak orang menggunakan obat yang belum mereka setujui. Kematian (yang saya percaya ada dua) terjadi setelah infus domperidon, yang tidak pernah digunakan untuk meningkatkan produksi ASI. Domperidon diberikan dengan infus dalam dosis tinggi pada pasien yang sakit dengan masalah-masalah lainnya juga, seperti kanker yang sedang dirawat dengan kemoterapi. Domperidon sedang digunakan untuk mengurangi rasa mual dan muntah. Beberapa pasien mendapat 1000 mg domperidon dalam setiap 4 jam melalui infus, dibandingkan dengan yang biasa kami gunakan 30 mg 3 kali sehari, diberikan secara oral. Selain itu kemungkinan besar beberapa obat-obatan kemoterapi yang telah diterima oleh para pasien memiliki efek samping terhadap jantung (contohnya, doxorubisin) dan merupakan kombinasi dari dosis besar infus domperidon ditambah obat-obatan lain yang menyebabkan masalah tersebut. Lebih jauh lagi, tidak seperti yang dipercaya orang-orang karena pernyataan FDA, mungkin tanpa sengaja, kasus-kasus ini bukanlah kasus baru, melainkan 2 dekade yang lalu.

Mengapa mereka tidak menyebutkan metoklopramida dalam peringatannya, yang jauh lebih berbahaya (dapat menyebabkan depresi berat melalui dosis oral, sedangkan domperidon tidak) dan juga digunakan tanpa petunjuk untuk meningkatkan produksi ASI di AS, tapi di lain pihak, tersedia dan disetujui untuk masalah motilitas lambung di AS? Mungkinkah karena mereka bukan peduli akan bahayanya tapi karena ancaman terhadap kekuasaan mereka? Ini adalah bagian dari surat yang saya terima mengenai metoklopramida dan domperidon sebagai akibat perihal domperidone ini. "...ibu saya...mengonsumsi domperidon karena gastroparesis. Tingginya 5 kaki, dan kehilangan 10 kg... hingga menjadi 41 kg. Mengapa ia mengonsumsi domperidon? Karena ia mengalami depresi dan serangan panik PARAH akibat Reglan (metoklopramida). Ia keluar masuk bangsal psikiatri lansia sepanjang musim semi yang lalu. Jadi ia mendapatkan domperidon dari luar AS."

Mengapa mereka tidak menyebutkan bahayanya bagi penderita diabetes, jika mereka memang sangat peduli, mengingat beberapa endokrinologis di AS meresepkan domperidon untuk gastroparesis? Mengapa secara spesifik untuk ibu menyusui? Mengapa tidak secara spesifik untuk penderita diabetes yang memiliki resiko tinggi aritmia jantung dibanding wanita dalam usia reproduksi?

Mengapa peringatan ini keluar persis pada hari saat Kampanye Menyusui Nasional di AS baru akan dimulai?

Saya sudah menggunakan domperidon, pada bayi (karena muntah) tapi umumnya untuk meningkatkan produksi ASI pada wanita, pada ribuan wanita, tapi tidak ada efek samping yang lebih dari sakit kepala ringan yang jarang pada para ibu atau kram perut ringan atau jadwal menstruasi tidak teratur yang jarang. Saya tidak dapat mengatakan hal yang sama terhadap metoklopramida yang saya lihat menyebabkan efek samping CNS yang parah, selain depresi.

Saya sudah melihat sendiri dua anak meninggal karena Sindrom Stevens-Johnson setelah mengonsumsi Septra. Jika saya pernah melihat dua, berapa yang sebenarnya pernah terjadi di AS dan Kanada? Mengapa tidak ada peringatan serupa untuk Septra? Saya sudah, sebagai residen medis, melihat setidaknya satu orang meninggal dan beberapa sakit parah setelah mengonsumsi ASA, akibat pendarahan gastro. Akibat overdosis, banyak anak meninggal dan banyak yang menjadi sakit serius selama bertahun-tahun karena ASA. Mengapa tidak ada peringatan serupa untuk aspirin?

Banyak wanita meninggal dan banyak yang cedera akibat mengkonsumsi pil KB. Mengapa tidak dilarang?

Hal ini muncul tentang menyediakan obat untuk wanita sehat dan bahwa kita seharusnya tidak menangani wanita sehat dengan obat. Saya tidak setuju. Dengan semua pembicaraan mengenai pengobatan pencegahan, saat sebenarnya berujung untuk mencegah penyakit, semuanya hanya basa-basi. Datanya jelas. Menyusui menurunkan resiko kanker payudara dan diabetes tipe 2 pada ibu. Pada bayi dapat menurunkan resiko diabetes (tipe 1 dan 2), obesitas, hipertensi, level LDL/HDL tinggi, otitis media, asma, dan alergi, gastroenteritis, dan pada bayi prematur, necrotizing enterocolitis. 4 penyakit pertama adalah faktor resiko untuk aterosklerosis, penyakit degeneratif paling signifikan dalam masyarakat yang makmur dan merupakan pembunuh terbesar. Data sangat jelas bahwa menyusui menghasilkan perkembangan kognitif yang lebih baik pada anak. Data yang tidak lebih jelas, tapi sugestif, menyusui menurunkan resiko kanker tertentu pada anak (limfoma Hodgkin's dan non Hodgkin's, kanker payudara saat dewasa), sklerosis ganda dan penyakit radang usus.

Dengan demikian, kita seharusnya melakukan hal yang wajar untuk mempertahankan dan meningkatkan keberhasilan wanita yang menyusui. Jika hal ini berarti, pada beberapa kasus, kita menggunakan obat yang, berdasarkan pengalaman saya dalam menggunakannya pada ribuan wanita, adalah aman, dengan efek samping yang hanya sedikit dan ringan, kita perlu mengambil pilihan tersebut. Tentu, tidak ada obat yang tidak pernah menyebabkan efek samping, dan mungkin hanya sedikit sekali obat yang disetujui (ya, bahkan obat yang disetujui pun) di luar sana yang tidak pernah membunuh seseorang, tapi jika orang menimbang resiko dan manfaatnya, domperidon dapat memberikan hasil yang baik sekali. Saya akan tetap meresepkan domperidon kepada wanita jika saya anggap akan bermanfaat. Namun sayang, para wanita di AS akan kekurangan obat ini. Jika FDA mengatakan bahwa akan mengawasi perbatasan untuk memastikan tidak ada yang masuk. Bagus untuk mereka. Mengingat heroin dan kokain masuk melewati perbatasan mereka seperti melewati saringan, bagus sekali AS sekarang bisa yakin bahwa perbatasan mereka sekarang aman dari masuknya domperidon yang menakutkan. Betapa penggunaan kekuasaan yang sia-sia. Sia-sia!

Pertanyaan? Pertama-tama kunjungi laman nbc.ca atau drjacknewman.com. Jika informasi yang Anda butuhkan tidak ada, klik *Contact Us* dan tulis pertanyaan Anda ke dalam email. Informasi juga tersedia di dalam **Dr. Jack Newman's Guide to Breastfeeding** (atau **The Ultimate Breastfeeding Book of Answers**); dan/atau DVD kami, **Dr. Jack Newman's Visual Guide to Breastfeeding** (tersedia dalam bahasa Perancis atau dengan teks dalam bahasa Spanyol, Portugis dan Itali); dan/atau **The Latch Book and Other Keys to Breastfeeding Success**; dan/atau **L-eat Latch and Transfer Tool**; dan/atau **GamePlan for Protecting and Supporting Breastfeeding in the First 24 Hours of Life and Beyond**.

Untuk membuat perjanjian dengan klinik kami kunjungi www.nbc.ca. Jika Anda kesulitan mengirim email atau mendapat akses internet, hubungi (416) 498-0002.

First written in June 2004 by Jack Newman, MD, FRCPC
Revised February 2009