

## CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

### NOTA INFORMATIVA 02-19

### NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA ONDANSETRÓN

14 de octubre de 2019

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen ondansetrón en sus formulaciones.

El ondansetrón es un principio activo utilizado en medicamentos y está indicado para el tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas así como para la prevención y el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió un comunicado acerca del riesgo de defectos de cierre orofaciales como labio leporino y paladar hendido asociados al uso de ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo. Hay datos que muestran que el ondansetrón también se prescribe, fuera de su indicación aprobada, para el tratamiento de la hiperémesis gravídica y de formas más leves de náuseas y vómitos asociados al embarazo<sup>1</sup>.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) ha realizado una revisión del riesgo de malformaciones congénitas tras exposiciones a ondansetrón durante el embarazo. Esta revisión fue iniciada luego de conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos de reciente publicación<sup>2,3</sup> los cuales sugieren un aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales y malformaciones cardíacas.

El PRAC, con base en las respuestas brindadas tanto por los autores de los estudios mencionados como por el titular de comercialización del ondansetrón innovador y tras considerar la calidad metodológica de los estudios, acordó actualizar la información para prescribir de los medicamentos que contienen ondansetrón<sup>4</sup> y está previsto evaluar a los demás principios activos pertenecientes al grupo de ese principio activo (antagonistas de los receptores de serotonina 5HT3).

---

<sup>1</sup> Nota Informativa AEMPS. Referencia MUH (FV), 15/2019

<sup>2</sup> Huybrechts KF et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use With Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. JAMA. 2018 Dec 18; 320 (23): 2429-2437. DOI:[10.1001/jama.2018.18307]

<sup>3</sup> Zambelli-Weiner A et al. First Trimester Ondansetron Exposure and Risk of Structural Birth Defects. Reprod Toxicol. 2019 Jan; 83: 14–20. DOI: [10.1016/j.reprotox.2018.10.010]

<sup>4</sup> PRAC recommendations on signals. Adopted at the 8-11 July 2019 PRAC meeting. Referencia EMA/PRAC/347675/2019

Ante esta nueva información de seguridad, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud:

- No prescribir ondansetrón para el tratamiento de la hiperémesis gravídica o de formas más leves de náuseas y vómitos asociados al embarazo, especialmente durante el primer trimestre de la gestación. Recordar que esas indicaciones no están autorizadas.
- Contactar a las pacientes embarazadas a quienes se haya prescrito ondansetrón para valorar un cambio de medicamento.
- Informar a las pacientes en edad fértil que requieran o se encuentren en tratamiento con ondansetrón acerca del riesgo de defectos de cierre orofaciales durante el primer trimestre del embarazo y recomendar el uso de medidas anticonceptivas eficaces.
- Reportar cualquier sospecha de reacción adversa al ondansetrón al CNFV.

Así mismo se recomienda a los pacientes:

- Acudir al médico si está en tratamiento con ondansetrón y se encuentra embarazada o sospecha que puede estarlo para que se valore un cambio de medicamento.
- Utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ondansetrón.

La monografía e inserto (si tienen) de los medicamentos que contienen ondansetrón en su formulación y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud se estará actualizando para incorporar esta nueva información de seguridad. Estos medicamentos son:

Nombre	Registro Sanitario
ONDASETRÓN 8mg/4mL SOLUCIÓN INYECTABLE	3101-AXH-7812
ONANSETRÓN NORTHIA SOLUCIÓN INYECTABLE	M-AR-15-00278
MODIFICAL 8mg SOLUCIÓN INYECTABLE	3403-AES-4835
MODIFICAL 4mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3403-AES-4820
MODIFICAL 8 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3403-AES-4922
MODIFICAL 4mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE	3403-AES-4847
ON.SETRON - DENK 4mg ODT COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE	M-DE-15-00280
ON.SETRON - DENK 8mg ODT COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE	M-DE-15-00292
ONANSETRON 8mg/4mL SOLUCIÓN INYECTABLE	1007-ARS-8530
ONANSETRON 4mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE	3503-ANLL-5642

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen ondansetrón y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90 o a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <http://notificacentroamerica.net/Pages7mapa.aspx#no-back-button>.



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DVH