

NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS AFINES

INFORMA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE:

ONDANSETRÓN: RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO

ONDANSETRÓN Es un agente antiemético autorizado para el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas, así como para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

Existe un ligero aumento del riesgo de defectos de cierre orofaciales en hijos de madres expuestas a ondasterón durante el primer trimestre del embarazo.

Se recuerda a los profesionales sanitarios:

- No administrar ondansetrón durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.
- La necesidad de informar a todas las pacientes en edad fértil que requieran/se encuentren en tratamiento con ondansetrón acerca del riesgo de este tipo de defectos, recomendándoles el uso de medidas anticonceptivas eficaces.
- Datos procedentes de la literatura y la notificación de sospechas de reacciones adversas muestran que también se prescribe, fuera de su indicación autorizada, para el tratamiento de hiperémesis gravídica y de formas más leves de náuseas y vómitos asociados al embarazo.

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Avenida Bolívar 28-07 zona 8, Tercer Nivel, Guatemala, C.A.

<http://medicamentos.mspas.gob.gt>

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

Se recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Ondansetrón no está indicado para tratar a mujeres embarazadas y este uso debe evitarse especialmente durante el primer trimestre de la gestación.
- Es importante informar a todas las pacientes que estando en edad fértil requieran o se encuentren en tratamiento con ondansetrón, acerca del riesgo de defectos de cierre orofaciales en caso de administración durante el primer trimestre del embarazo, recomendándoles el uso de medidas anticonceptivas eficaces.
- La ficha técnica y prospecto de todos los medicamentos con ondansetrón se actualizarán para incorporar esta nueva información de seguridad. Está previsto evaluar el riesgo de malformaciones congénitas asociado a la administración durante el embarazo del resto de principios activos pertenecientes al grupo de ondansetrón (antagonistas de los receptores de serotonina 5HT₃).
- Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del farmacovigilancia@medicamentos.com.gt, ventanilla y NOTIFACEDRA.

CONCLUSION:

El Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Solicita al personal médico del país que prescribe este medicamento, ceñirse a las indicaciones aprobadas.

Bibliografía.

DRCPFA
FDA
AGEMED