

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

ONDANSETRON

Basados en la información de seguridad publicada por la agencia regulatoria Estadounidense (FDA), donde comunican los resultados preliminares de un estudio clínico que sugiere que una dosis única de 32 mg de Ondansetron puede afectar la actividad eléctrica del corazón causando un aumento del intervalo QT, lo cual puede predisponer a los pacientes a desarrollar una arritmia fatal (Torsades de Pointes), estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- El uso de una dosis única intravenosa de 32 ondansetrón debe evitarse.
- Los desordenes electrolíticos deben ser corregidos antes de una infusión de Ondansetron.
- Se debe tener en cuenta los pacientes que tienen riesgo particular de presentar alteraciones del intervalo QT con el uso de Ondansetron: Síndrome de QT prolongado congénito, insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias o pacientes con medicamentos concomitantes que puedan afectar el intervalo QT.
- Se sugiere que ninguna dosis única intravenosa de Ondansetron exceda los 16 mg debido al riesgo de aumento del intervalo QT.
- La nueva información no cambia los regímenes de dosificación recomendados para Ondansetron por vía oral.
- Reporte las reacciones adversas relacionadas con Ondansetron al Programa Nacional de Farmacovigilancia INVIMA.

Fuente: FDA anuncios de seguridad 29/06/2012
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310190.htm>