



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### ONDANSETRON:

Basados en la información actualizada, con respecto al Ondansetron en relación a los efectos producidos por el medicamento sobre la actividad eléctrica del corazón aumentando el intervalo QT y predisponiendo a los pacientes a desarrollar una arritmia fatal (Torsades de Pointes), presentada por la Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, se sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- 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
- Los desordenes electrolíticos deben ser corregidos antes de una infusión de Ondansetron.
- Se sugiere que la dosis única intravenosa de Ondansetron en pacientes mayores de 75 años no exceda los 8mg y en pacientes menores no exceda los 16mg.
- Se sugiere que las presentaciones de administración endovenosa deben ser diluidos en 50 a 100 ml de solución salina o cualquier otra solución compatible, y se administraron por infusión, al menos, 15 minutos en los pacientes de mayores de 65 años.
- La administración de múltiples dosis de Ondansetron en adultos, incluidos los ancianos, debe esperar por lo menos 4 horas entre ellas.
- Se debe administrar con precaución en pacientes que consuman fármacos que prolongan el intervalo QT.
- La nueva información no cambia los regímenes de dosificación recomendados para Ondansetron por vía oral. Ni tampoco a formas IV de Ondansetron en el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes adultos y ancianos. Ni para Formas IV y orales para los niños en todas las indicaciones
- Reportar los eventos adversos asociados a Ondansetron al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: [http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/FORAM\\_WORD\\_1.doc](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fuente:

- <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Ondansetron-ZOPHREN-et-generiques-et-allongement-dose-dependant-de-l-intervalle-OT-Mise-a-jour-de-l-information-concernant-la-posologie-de-la-forme-pour-administration-intraveineuse-IV-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
- [http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_PR/evidencexpert/CS/8ABC1F/ND\\_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/2E919E/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=422285&contentSetId=100&title=Ondansetron+Hydrochloride&servicesTitle=Ondansetron+Hydrochloride&topicId=contraindicationsWarningsSection&subtopicId=precautionsSection](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/8ABC1F/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/2E919E/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=422285&contentSetId=100&title=Ondansetron+Hydrochloride&servicesTitle=Ondansetron+Hydrochloride&topicId=contraindicationsWarningsSection&subtopicId=precautionsSection)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

