



Ministerio de Salud
Panamá

Septiembre del 2011

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: EL USO DEL ONDASETRÓN PUEDE ESTAR ASOCIADO AL RIESGO DE RITMOS CARDIACOS ANORMALES.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (FDA) notificó a los profesionales de salud y a los pacientes sobre una revisión de seguridad y cambio en el etiquetado del Ondansetrón.

El ondansetrón es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores 5HT₃ que actúa bloqueando la acción de la serotonina, una sustancia natural que puede causar náuseas y vomito. Está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia o radioterapia citotóxicas, para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

Ondansetrón puede aumentar el riesgo de desarrollar prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, que puede producir un ritmo cardíaco anormal y potencialmente mortal, incluyendo Torsada de Pointes.

Los pacientes que presentan un riesgo particular para el desarrollo de Torsada de Pointes incluyen aquellos con condiciones cardíacas subyacentes, como el Síndrome QT prolongado congénito, aquellos que están predispuestos a niveles bajos de potasio y magnesio en la sangre, y aquellos que toman otros medicamentos que llevan a la prolongación del intervalo QT.

La información para prescribir del Ondansetrón está en revisión para incluir una advertencia para evitar su uso en pacientes con Síndromes QT prolongado congénito.

Información adicional para los pacientes

- No deje de tomar ondansetrón sin consultar con un profesional de salud.
- En ocasiones su médico puede ordenar se le realice un electrocardiograma para darle seguimiento al ritmo cardíaco.
- Busque atención médica inmediatamente si experimenta un ritmo cardíaco irregular, falta de aliento, mareo o desmayo mientras está tomando ondansetrón.

Información adicional para los profesionales de la salud

- Evitar el uso de Ondansetrón en pacientes con Síndrome QT prolongado congénito, ya que estos pacientes están en riesgo particular de Torsada.
- Recomendar monitorización del electrocardiograma (ECG) en pacientes con alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia), insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o en pacientes que toman otros medicamentos que pueden conducir a la prolongación del intervalo QT.
- Aconsejar a los pacientes que se contacte con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de la frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco anormal, con ondansetrón.

Fuente: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm272041.htm>.
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=62945&formato=pdf&formulario=FICHAS>
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm271913.htm>

PANAMÁ:

Medicamentos Registrados en Panamá con Ondansetrón como principio activo	
<i>Nombre comercial</i>	<i>Laboratorio</i>
Neomit [®] 2mg/ml	Neon Laboratorio Limited
Onone [®] 8mg/4ml	Sgpharma PVT
Antivon [®] 8mg/4mlmg	Laboratorios PISA
Ondansetrón 8mg/4ml	Vitrofarma
Modifical [®] 4mg sol. inyectable	Farmacéutica Paraguaya
Modifical [®] 8mg comprimidos	Farmacéutica Paraguaya
Modifical [®] 8mg/4ml sol. inyectable	Farmacéutica Paraguaya
Modifical [®] 4mg comprimidos	Farmacéutica Paraguaya
Nuset [®] 8 (8mg/4ml) sol. inyectable	Unimed Technologies

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de reacciones adversas presentadas por el uso de Ondansetrón. Sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la FDA sobre el riesgo de ritmos cardíacos anormales asociados con el uso de Ondansetrón y cuando haya más información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa