



ALERTA DIGEMID Nº 44 - 2014

ONDANSETRON DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **dosis y vía de administración, advertencias y precauciones y reacciones adversas** de los medicamentos que contienen Ondansetrón, un agente antiemético, el cual parece ejercer su acción a nivel central y periférico, mediante la inhibición de los receptores 5-HT₃.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Canadiense de Medicamentos¹ y la Agencia de Alta Vigilancia de Reino Unido² la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Existe un riesgo de prolongación del intervalo QT dependiente de la dosis, el cual se espera que sea mayor cuando se administra ondansetrón por vía intravenosa con una velocidad de infusión rápida y a una dosis inicial mayor a 16mg.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Tener cuidado cuando se administra ondansetrón a pacientes con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT o arritmias cardíacas, estos incluyen: anomalías electrolíticas, uso de otros medicamentos que prolongan el intervalo QT (incluso los medicamentos citotóxicos) o que puedan llevar a anomalías electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias o el uso de medicamentos que disminuyen el ritmo cardíaco.
- Corregir la hipopotasemia e hipomagnesemia antes de la administración de ondansetrón.
- En pacientes mayores de 65 años de edad, todas las dosis intravenosas deben ser diluidas en 50 mL o 100 mL de cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5%.
- En los pacientes de 65 a 74 años de edad, la dosis inicial intravenosa debe ser de 8 mg o 16 mg de ondansetrón.
- En los pacientes mayores de 75 años de edad, la dosis inicial intravenosa de ondansetrón no debe exceder los 8 mg.

A los pacientes, se les recomienda:

- No dejar de tomar Ondansetrón sin consultar con su médico.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Ondansetrón consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 29 de Agosto del 2014

1. Health Canada: Zofran (ondansetron) - Dosage and Administration of Intravenous Ondansetron in Geriatrics (>65 years of age) - For Health Professionals. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39943a-eng.php>

2. MHRA: Ondansetron for intravenous use: dose-dependent QT interval prolongation—new posology. Disponible en : <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON296402>