



HRL/XGF/IRS/DMR/CMC

**MODIFICA LOS REGISTROS
SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN
ONDANSETRON INYECTABLE**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 21.11.2012 003105

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El informe de fecha 16 de Octubre de 2012, del Jefe (s) del Subdepartamento Farmacovigilancia, dirigido a la Jefa (s) de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), del Instituto de Salud Pública de Chile, por medio del cual da cuenta del riesgo de desarrollar prolongación del intervalo QT, arritmia cardíaca y Torsades de pointes asociado al uso de dosis elevadas por vía inyectable de ONDANSETRON; superiores a 16 mg para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, en base a la siguiente información:

- El informe de 29 de Junio de 2012 emitido por la Agencia de medicamentos de EEUU, Food and Drug Administration (FDA), mediante el cual se informó a los profesionales sanitarios y al público sobre resultados preliminares de un estudio que sugieren que una dosis única de 32 mg de ondansetron por vía intravenosa puede afectar la actividad eléctrica del corazón, provocando una prolongación del intervalo QT, lo que podría predisponer a los pacientes a desarrollar un ritmo cardíaco anormal y potencialmente mortal conocido como Torsades de Pointes.
- La nota de seguridad emitida el 10 de Agosto de 2012 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, que recomendó no administrar dosis únicas de ondansetron por vía intravenosa superiores a 16 mg para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, y además evitar utilizar ondansetron en pacientes con síndrome de QT largo congénito y utilizarlo con precaución en pacientes que presenten factores de riesgo de prolongación del intervalo QT o arritmias cardíacas.
- Información de seguridad similar al punto anterior emitida a través del Boletín Drug Safety Update por la Agencia de Medicamentos del Reino Unido en Agosto de 2012, que puntualiza que la dosis individual, para náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, no debe exceder de 16 mg en infusión endovenosa administrados durante al menos 15 minutos en pacientes adultos.



CONSIDERANDO

1.- Que Ondansetron es un medicamento aprobado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica y la radioterapia y también en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios.

2.- Que resulta necesario modificar los folletos de información al paciente y al profesional de todos los productos farmacéuticos inyectables que contengan el principio activo Ondansetron, advirtiendo sobre el riesgo de experimentar reacciones adversas cardiovasculares, especialmente con dosis elevadas y que por lo tanto debe evitarse, en el manejo de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, el uso de dosis superiores a 16 mg por vía intravenosa de este medicamento y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 1553 del 13 de Julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que todos los productos farmacéuticos autorizados que contengan ONDASENTRON para administración inyectable, y los que a futuro se registren, deberán modificar los folletos de información médica y paciente, eliminando de los mismos toda referencia al uso de dosis individuales de 32 mg, e incluyendo la siguiente información en cuanto a su potencial arritmogénico:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL:

ADVERTENCIAS

- Se han reportado cambios en el ECG, como prolongación del intervalo QT, y también casos de arritmias graves, incluyendo Torsade de Pointes, en pacientes que toman ondansetron, especialmente en dosis altas por vía IV y en pacientes que presentan factores de riesgo cardiaco, tales como aquellos con enfermedad cardíaca subyacente (síndrome prolongación QT congénito), los que presentan bajos niveles plasmáticos de potasio y magnesio, y los que toman otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT.
- No deberá administrarse una dosis única de ondansetron superior a 16 mg, por vía intravenosa, para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Esta dosis máxima de 16 mg se debe administrar por infusión de al menos 15 minutos.
- Se recomienda monitorear el ECG de los pacientes que reciben ondansetron y a la vez presentan alteraciones electrolíticas (por ejemplo,



hipokalemia e hipomagnesemia), insuficiencia cardíaca, bradiarritmias, o que estén tomando otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT o disminuyan la frecuencia cardíaca.

- El uso de ondansetron está totalmente contraindicado en pacientes con síndrome de QT prolongado congénito.
- Informe a sus pacientes que deben buscar atención médica inmediata si presentan signos y síntomas de una frecuencia o ritmo anormal en el corazón cuando toman ondansetron.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

ADVERTENCIAS

- Algunos pacientes han presentado indicios de alteraciones cardíacas durante la terapia con ondansetron; es posible que su médico solicite exámenes, como un electrocardiograma (ECG) para examinar ritmo y frecuencia cardíaca durante su tratamiento con este medicamento.
- Pregunte sus inquietudes sobre ondansetron a un profesional de la salud. No deje de tomar ondansetron sin consultar con un profesional de la salud.
- Busque atención médica inmediata si experimenta latidos irregulares (palpitaciones), dificultad para respirar, o se siente mareado o a punto de desmayarse mientras esté tomando ondansetron.

2. DISPÓNESE que los titulares de los registros sanitarios señalados en el punto 1, tendrán un plazo de tres meses, a contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, para realizar los cambios dispuestos en los folletos, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



DIRECTORA
DRA. MARÍA FERESCA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





Distribución

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes