



Paraguay, 01 de julio del 2020

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA INFORMA SOBRE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO ONDANSETRÓN: RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.

Resumen: La DNVS recuerda a los profesionales de la salud NO administrar ondansetrón durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre y la necesidad de informar a todas las pacientes en edad fértil que requieran/se encuentren en tratamiento con ondansetrón acerca del riesgo de este tipo de defectos, recomendándoles el uso de medidas anticonceptivas eficaces.

ONDANSETRÓN

Es un medicamento antiemético autorizado para el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas, así como para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.



El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), ha realizado una revisión del riesgo de malformaciones congénitas tras exposiciones durante el embarazo. Esta revisión se puso en marcha tras conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos de publicación reciente, los cuales sugieren un aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales y malformaciones cardíacas:

Huybrechts et al.: estudio de cohortes retrospectivo que incluyó 88.467 mujeres expuestas a ondansetrón durante el primer trimestre de la gestación comparándolas con 1.727.947 mujeres no expuestas. Se identificaron tres casos adicionales (14 versus 11) de defectos de cierre orofaciales por cada 10.000 nacimientos en la descendencia de las mujeres expuestas, relacionado principalmente con la aparición de casos de paladar hendido. No se observó incremento del riesgo de malformaciones cardíacas.

Zambelli et al.: estudio retrospectivo de casos y controles anidado llevado a cabo en 864.083 parejas formadas por madres e hijos, de las cuales 76,330 mujeres recibieron ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo. El riesgo de anomalías cardíacas, principalmente defectos septales, fue superior en el grupo de niños de madres que recibieron ondansetrón durante el primer trimestre. No se observó incremento del riesgo de defectos de las hendiduras orofaciales.

Teniendo en cuenta los resultados de estos estudios, así como de otros disponibles, las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- En hijos de madres que recibieron ondansetrón durante el primer trimestre de embarazo existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales.
- Los resultados del conjunto de estudios disponibles no son concluyentes sobre el riesgo de malformaciones cardíacas debido a la inconsistencia de los resultados y a la heterogeneidad de los diversos estudios.

La DNVS solicitó a los Titulares de Registro Sanitario incluir las nuevas informaciones de seguridad en los prospectos de todos los medicamentos que contienen principio activo ondansetrón.



Farmacovigilancia: si presenta o conoce alguna Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), realice su reporte desde la página de Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Enlace de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos



www.mspbs.gov.py

Bibliografías:

- <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/ondansetron-riesgo-de-defectos-de-cierre-orofaciales-labio-leporino-paladar-hendido-tras-su-uso-durante-el-primer-trimestre-del-embarazo/>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-july-2019-prac-meeting_en.pdf