



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Ondansetron (Zofran®) 32 mg, Dosis única vía intravenosa (IV): Eliminación del producto debido a la posibilidad de graves riesgos cardíacos

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **Ondansetron**

PROBLEMA: La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, está notificando a los profesionales sanitarios que la dosis única de 32 mg, vía intravenosa (IV), del fármaco contra las náuseas Zofran® (clorhidrato de ondansetrón) ya no se comercializará debido a la posibilidad de graves riesgos cardíacos.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La dosis única de 32 mg, IV de Zofran® se indicaba para evitar las náuseas y vómitos inducida por quimioterapia. En comunicación de seguridad



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

emitida el 29 de junio de 2012, se comunicó que debía ser evitada debido al riesgo de un tipo específico de arritmia cardíaca llamada prolongación del intervalo QT, que puede conducir a Torsades de Pointes, otra arritmia cardíaca que puede ser fatal.

FDA anticipa que este producto será retirado del mercado hasta principios de 2013 y que su eliminación no generará escasez porque los consumidores constituyen un porcentaje muy pequeño del mercado actual.

La FDA continúa recomendando la pauta intravenosa de 0,15 mg / kg administradas cada 4 horas por tres dosis para prevenir las náuseas y vómitos inducida por la quimioterapia y la dosificación vía oral de ondansetrón sigue siendo eficaz para la misma indicación. En este momento, no hay suficiente información disponible para recomendar una alternativa al régimen de dosis única IV.

FECHA: 04/12/2012

FUENTE: Drug Safety Communication - FDA

SITIO:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm330772.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Teléfono CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud