



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 3

Ondansetron IV: prolongación del intervalo QT

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, en Estados Unidos, está informando a los profesionales sanitarios y al público que los resultados preliminares de un estudio clínico concluido recientemente sugieren que una dosis única de 32 mg por vía intravenosa de ondansetron (Zofran®, clorhidrato de ondansetron, y los genéricos) puede afectar la actividad eléctrica del corazón (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.





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 3

MEDIDA DE REGULACIÓN:

Zofran® (ondansetron) está en una clase de medicamentos llamados antagonistas de los receptores 5-HT₃. Se utiliza para prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia, la radioterapia y la cirugía. FDA evaluará los resultados finales del estudio cuando se disponga, y trabajará con Glaxo Smith Kline (GSK) para un régimen alternativo de dosis única que sea seguro y efectivo para la prevención de náuseas y vómitos en los adultos inducida por la quimioterapia.

GlaxoSmithKline ha anunciado cambios en el texto del medicamento Zofran® para retirar la dosis única por vía intravenosa de 32 mg. El texto actualizado afirmará que ondansetron puede seguir siendo utilizado para las náuseas y vómitos inducidas por quimioterapia en adultos y niños; recomendando en la etiqueta la dosis más baja por vía intravenosa, de 0,15 mg / kg administrados cada 4 horas por tres dosis, sin embargo, la dosis intravenosa única no debe exceder de 16 mg. La información del nuevo estudio clínico se incluirá en la etiqueta del medicamento actualizada.

La nueva información sobre la prolongación del intervalo QT no cambia ninguno de los regímenes de dosis oral recomendada para el ondansetron, incluyendo la dosis oral única de 24 mg para náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia.

Sin embargo, el uso de una dosis única intravenosa de 32mg de ondansetron debe ser evitado, ya que, la prolongación del intervalo QT se produce de una manera dosis-dependiente y específicamente, consta de una dosis intravenosa única.

Los pacientes que pueden estar en riesgo particular de prolongación del intervalo QT con





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. 3 de 3

el uso de ondansetron son los que presentan el síndrome de QT largo congénito, insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes que toman medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.

Las alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia) deben ser corregidas antes de la infusión de ondansetron.

FECHA: 29/06/2012

FUENTE: COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD.

SITIOS:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm310219.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.

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