



Ministerio de Salud  
Panamá

0480/CNFV/DNFV  
Panamá, 9 de Julio del 2012

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA INFORMATIVA

**INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: EL USO DEL ONDASETRÓN POR VÍA INTRAVENOSA ESTÁ ASOCIADA A LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT EN EL ELECTROCARDIOGRAMA.**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (FDA) informa a los profesionales de la salud 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 ondansetrón (Zofrán<sup>®</sup>, clorhidrato de ondansetrón, y los genéricos) puede afectar a 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 conocida como Torsades de Pointes.

El ondansetrón es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores 5HT<sub>3</sub> (5- hidroxitriptamina). Actúa bloqueando la acción de la serotonina, una sustancia natural que puede causar náuseas y vomito. Esta indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas y para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

GlaxoSmithKline (GSK) ha anunciado cambios en la información de prescripción del medicamento Zofrán para no utilizar la dosis única de 32mg por vía intravenosa.

La información de prescripción actualizada afirmar que ondansetrón puede seguir siendo utilizado en adultos y niños con la quimioterapia inducida por náuseas y vómitos en la dosis más baja por vía intravenosa.

Se recomienda en la información de prescripción del medicamento, una dosis de 0,15 mg /kg de peso, administrados cada 4 horas por tres dosis, sin embargo, una dosis intravenosa única de ondansetrón no debe exceder de 16 mg. La información del nuevo estudio clínico se incluirá en la información de prescripción del medicamento actualizada.

#### **Información adicional para los profesionales de la salud**

- El uso de una dosis única por vía intravenosa 32mg de ondansetrón deben ser evitados. La nueva información indica que la prolongación del intervalo

QT se produce de una manera dosis-dependiente, y, específicamente, a una dosis intravenosa única de 32 mg.

- Los pacientes que pueden estar en riesgo particular de prolongación del intervalo QT con ondansetron son los que tienen 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) debe ser corregida antes de la infusión de ondansetrón.
- El régimen de baja dosis intravenosa de 0,15 mg / kg cada 4 horas por tres dosis se puede usar en adultos con la quimioterapia inducida por náuseas y vómitos. Sin embargo, una dosis intravenosa única de ondansetrón NO debe sobrepasar los 16 mg debido al riesgo de prolongación del QT.
- La nueva información no cambia ninguno de los regímenes de dosis orales recomendadas para el ondansetrón, incluyendo la dosis oral única de 24 mg para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia.

### **PANAMÁ:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos con el principio activo **Ondansetrón:**

<b><i>Nombre comercial</i></b>	<b><i>Laboratorio</i></b>	<b><i>Registro Sanitario</i></b>
Neomit <sup>®</sup> 2mg/ml	Neon Laboratorio Limited	65993
Onone <sup>®</sup> 8mg/4ml	Sgpharma PVT	72824
Antivon <sup>®</sup> 8mg/4ml	Laboratorios PISA	66639
Ondansetrón 8mg/4ml	Vitrofarma	70908
Modifical <sup>®</sup> 4mg sol. inyectable	Farmacéutica Paraguaya	76508
Modifical <sup>®</sup> 8mg/4ml sol. inyectable	Farmacéutica Paraguaya	74214
Ondansetrón 8mg/4ml	Laboratorio Sanderson	75274
Nuset <sup>®</sup> 8 (8mg/4ml) sol. inyectable	Unimed Technologies	77619
Zofrán 8mg/4ml solución IV	GlaxoSmithkline	40540

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de Ondansetrón; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la FDA sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT a dosis de 32mg intravenosa asociados con el uso de Ondansetrón y cuando haya más información disponible se comunicará.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguientes:

- 1) Que antes de prescribir ondansetrón a pacientes que presentan alteración previa del intervalo QT se debe evaluar el beneficio-riesgo.
- 2) La dosis intravenosa no debe sobrepasar los 16mg.
- 3) Darle seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes que se le prescriba este principio activo.
- 4) Evaluar la alteración de electrolitos (hipopotasemia o hipomagnesemia) y corregirlas antes de la infusión de ondansetrón.

- 5) Finalmente recordar que hay reacciones adversas a medicamentos que se pueden prevenir.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 712-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### **Fuentes Bibliograficas**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertforHumanMedicinalProducts/ucm310219.htm?source=govdelivery>.
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertforHumanMedicinalProducts/ucm272041.htm>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <  
<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=59071&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)