

1639/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 9 de diciembre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: NUEVAS RESTRICCIONES EN LA DOSIS DE ONDANSETRÓN (ZOFRAN®)

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 Agencia Reguladora de Canada, Health Canada ha informado a los profesionales de la salud la nueva información para prescribir con respecto a la dosificación y administración de ondansetrón por vía intravenosa en geriatría (> 65 años de edad).

En geriatría, ondansetrón (Zofran®) está indicado para la prevención de las náuseas y vómitos asociados con quimioterapia emetogénica.

Se recomiendan las nuevas restricciones de dosis para mitigar el riesgo de prolongación del intervalo QT en pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad).

Las restricciones de dosis para geriátricos se resumen a continuación:

- En pacientes ≥ 75 años de edad, la dosis inicial intravenosa no debe ser superior a 8 mg.
- En pacientes <75 años de edad, la dosis inicial intravenosa no debe de exceder de 16 mg.
- Las dosis posteriores intravenosas no deben exceder de 8 mg y puede incluso administrarse 4 y 8 horas después de la dosis inicial.
- Todas las dosis intravenosas deben diluirse en 50-100 ml de solución salina u otro fluido compatible.
- Todas las dosis intravenosas deben ser infundidas durante no menos de 15 minutos.

No hay cambios en la dosis oral recomendada.

Estas recomendaciones siguen a una comunicación anterior en la cual se detalla que la prolongación del intervalo QT se produce de una manera dosis –dependiente con ondasetrón; lo que puede conducir a “Torsades de Pointes”, que es una arritmia cardiaca potencialmente mortal.

Se debe tener cuidado con la administración del ondansetrón en pacientes con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT o arritmias cardiacas y que los desequilibrios electrolíticos, deben ser corregidos antes de la administración de ondansetrón.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados catorce (14) productos que contiene como principio activo Ondansetrón.

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 Health Canada sobre la nueva información para prescribir con respecto a la dosificación y administración de ondansetrón por vía intravenosa en geriatría (> 65 años de edad), y cuando haya más información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Ondansetrón, la cuales se encuentran publicadas en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" (www.minsa.gob.pa). Entre las notas de seguridad generadas del Ondansetrón están las siguientes:

- **2011-09** El uso del ondasetrón puede estar asociado al riesgo de ritmos cardiacos anormales.
- **2012-07** El uso del ondasetrón por vía intravenosa está asociada a la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Tomar en cuenta la información en esta nota de seguridad al prescribir medicamentos cuyo principio activo sea ondansetrón por vía intravenosa.
- 2) Seguir las recomendaciones sobre las nuevas restricciones de dosis para mitigar el riesgo de prolongación del intervalo QT en pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad).

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 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsNo4_2014.pdf

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

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