



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ONDANSETRON: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA Y NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO

Fecha de publicación: 10 de agosto de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 14/2012

Se establecen nuevas recomendaciones de uso de ondansetrón debido a su potencial arritmogénico. No deberá administrarse una dosis única de ondansetrón por vía intravenosa (iv) superior a 16 mg para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia.

Ondansetrón es un medicamento antiemético indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas, y en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Las formas parenterales de ondansetrón se encuentran disponibles en España con los nombres comerciales de Zofran®, Yatrox® y diversas Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG).

Existía un riesgo ya conocido de prolongación del intervalo QTc del electrocardiograma y de arritmia cardiaca, incluyendo Torsade de Pointes, asociado al uso de ondansetrón que ya se recoge en la información del medicamento. Sin embargo, aún no se había establecido la magnitud exacta de dicha prolongación.

El efecto de ondansetrón sobre el intervalo QTcF del electrocardiograma ha sido recientemente evaluado en un estudio doble ciego, aleatorizado, cruzado y controlado con placebo y control positivo (moxifloxacino), realizado en 58 adultos sanos de ambos sexos. En los grupos de tratamiento se administraron 8 mg ó 32 mg de ondansetrón mediante una infusión intravenosa de 15 minutos.



En dicho estudio se determinó la máxima diferencia entre las medias observadas de QTcF respecto a placebo (ddQTcF). En los pacientes que fueron tratados con la dosis de 32 mg se observó una prolongación del intervalo QTcF que podría dar lugar a la aparición de arritmias. En este grupo de pacientes, la ddQTcF fue de 19,6 mseg (límite superior del IC del 90% 21,5 mseg).

Para la dosis de 8 mg, la ddQTcF fue menor (5,8 mseg; límite superior del IC del 90% 7,8 mseg). Por lo que se considera que la dosis de 8 mg presenta menor riesgo arritmogénico.

Por todo ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desea informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- **No deberá administrarse una dosis única superior a 16 mg de ondansetrón por vía iv para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia.**
- **No hay cambios en la dosis recomendada de ondansetrón cuando se administra por vía iv para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en adultos, cuando se administra por vía oral, o en cualquiera de las indicaciones para pacientes pediátricos.**
- **No se debe utilizar ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo congénito.**
- Ondansetrón deberá administrarse con precaución en pacientes que presenten factores de riesgo de prolongación del intervalo QT o arritmias cardíacas. Entre dichos factores de riesgo se incluyen: alteraciones hidroelectrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias y la administración concomitante de otros fármacos que prolonguen el intervalo QT del electrocardiograma.

Las fichas técnicas de todos los medicamentos que contienen como principio activo ondansetrón están siendo actualizadas para recoger esta nueva información de seguridad.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.