



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 42-2019

RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES TRAS EL USO DE ONDANSETRÓN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **fertilidad, embarazo y lactancia y advertencias** respectivamente de los medicamentos que contienen ondansetrón, un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores de serotonina tipo 3 (5-HT₃), es un antiemético 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.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 22 reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al uso de ondansetrón, desde el año 2003 hasta junio del 2019. Entre las reacciones adversas reportadas se señalan: cefalea, dolor abdominal, prurito, disnea, deterioro visual, entre otros.

Además, la información de seguridad es sustentada por la ficha técnica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS², por lo que se advierte:

Se ha informado que existe un ligero aumento del riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o paladar hendido (aberturas o hendiduras en el labio superior y/o el paladar) cuando se administra ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Informar a todas las pacientes que estando en edad fértil requieran o se encuentren en tratamiento con ondansetrón, acerca del riesgo de defectos de cierre orofaciales (labio leporino, paladar hendido) en caso de administración durante el primer trimestre del embarazo.
- Solicitar una prueba de embarazo a las mujeres en edad fértil antes de comenzar el tratamiento con ondansetrón.
- Recomendar a las mujeres en edad fértil sexualmente activas que usen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ondansetrón y dos días después de interrumpir el tratamiento con ondansetrón.

A las pacientes se les recomienda:

- No utilizar ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo.
- Si ya está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ondansetrón.
- Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que no amamenten a sus niños si están tomando ondansetrón.
- Comunicarse de inmediato con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud sobre ondansetrón.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 19 de noviembre del 2019

¹ European Medicines Agency-EMA. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee-PRAC. PRAC recommendations on signals: Adopted at the 8-11 July 2019 PRAC meeting- Ondansetron – Signal of birth defects following in-utero exposure during the first trimester of pregnancy arising from recent publications. Fecha de publicación: 05 de agosto 2019. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-july-2019-prac-meeting_en.pdf

² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS. ONDANSETRÓN: RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. Fecha de publicación: 12 de setiembre 2019. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-15-2019-Ondansetron.htm