

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 027-2019

## Riesgo de defectos de cierre orofaciales en niños por consumo de Ondansetrón durante el embarazo



**Ondansetrón** es un agente antiemético autorizado y ampliamente usado para el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia<sup>1</sup>.

La literatura científica también evidencia la prescripción, fuera de etiqueta, para el tratamiento de la hiperémesis gravídica y de formas más leves de náuseas y vómitos asociados al embarazo<sup>1</sup>.

### Hallazgos

Ante el uso del fármaco fuera de etiqueta, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), realizó una revisión del riesgo de malformaciones congénitas de **ONDANSETRÓN** durante el embarazo, resaltando que en el estudio de **Huybrechts et al.**<sup>2</sup> se evidenció que los niños cuyas madres lo consumieron durante el **PRIMER TRIMESTRE DE GESTACIÓN** tuvieron un **mayor riesgo de defectos de cierre orofaciales**, tales como, **labio leporino y paladar hendido**, en comparación con el uso de otros antieméticos y con el no uso en gestantes.



### Recomendaciones

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recomienda lo siguiente:

- ✓ **NO INDICAR** su uso para tratar a mujeres embarazadas, especialmente durante el primer trimestre de la gestación.
- ✓ En el caso de que una paciente en edad fértil requiera tratamiento con ondansetrón, **RECOMENDAR EL USO DE ANTICONCEPTIVOS** para evitar su exposición durante el primer trimestre de embarazo.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que, la farmacovigilancia es una actividad asistencial que permite fortalecer la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es necesario y obligatorio notificar los casos detectados al CRI-EsSalud.

Lima, 24 de septiembre del 2019

1. AEMPS. ONDANSETRÓN: RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. Consultado: 13 de septiembre 2019. Disponible: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_MUH\\_FV-15-2019-Ondansetron.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-15-2019-Ondansetron.htm)

2. Huybrechts KF et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use With Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. JAMA. 2018 Dec 18; 320 (23): 2429-2437. Disponible: [https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2718793?utm\\_campaign=articlePDF&utm\\_medium=articlePDFlink&utm\\_source=articlePDF&utm\\_content=jama.2018.19328](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2718793?utm_campaign=articlePDF&utm_medium=articlePDFlink&utm_source=articlePDF&utm_content=jama.2018.19328)