



## Aviso Boletín AEMPS: nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia ondansetrón - isquemia miocárdica

Reporte de seguridad No. 077  
Viernes, 25 de febrero de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arca, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín Mensual sobre Medicamentos relacionado al principio activo ondansetrón, la cual refiere lo siguiente:

### Ondansetrón – Isquemia miocárdica

Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con ondansetrón. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de su administración. Se debe alertar a los pacientes de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica.

A partir de esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) indica las conclusiones científicas del comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos-EMA relacionada a los medicamentos que contienen el principio activo ondansetrón con riesgo de isquemia miocárdica:

*“En vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre la isquemia miocárdica (IM) y de los informes espontáneos de casos que muestran una estrecha relación temporal, una de sexposición positiva (observada tras la retirada o la reducción de la dosis) y en vista de un mecanismo de acción plausible, el estado miembro de referencia considera que la*



*relación causal entre ondansetrón y la IM es, al menos, una posibilidad razonable. Por ello, el estado miembro de referencia concluye que la información sobre los productos que contienen ondansetrón debe modificarse en consecuencia.”*

Los cambios en la información del producto son los siguientes:

Prospecto  
Parte 4  
Isquemia miocárdica

Los signos incluyen:

o dolor repentino en el pecho u  
o opresión en el pecho

## SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador, se encuentran registrados medicamentos con el principio activo ondansetrón.

En ese sentido, los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación con las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos-EMA.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

### Recomendaciones para profesionales de salud:

1. Al momento de administrar o prescribir un medicamento que contenga ondansetrón, brinde educación a sus pacientes acerca de la nueva información de seguridad referente a los signos y síntomas asociados a isquemia miocárdica que pueden manifestarse con la utilización de este fármaco, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.



2. En caso de sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspender inmediatamente la medicación y evaluar la necesidad de un tratamiento alternativo.
3. Indicar al paciente que acuda a un profesional de salud o activar red de emergencia ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

#### Recomendaciones para el público en general:

1. Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspenda inmediatamente el medicamento y acuda al profesional de salud más cercano.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

#### Referencias:

1. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021boletin-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentosde-uso-humano-del-mes-de-noviembre-de-2021/#nueva-info>
2. [https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/ondansetron-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-mendments-productinformation-timetable/00002217/202102\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/ondansetron-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-mendments-productinformation-timetable/00002217/202102_es.pdf)