

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Ondansetrón. Riesgo de defectos de cierre orofaciales por uso durante el primer trimestre de embarazo. AEMPS

Ondansetrón es un agente antiemético autorizado para el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas, así como para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

Datos procedentes de la literatura y la notificación de sospechas de reacciones adversas muestran que también se prescribe, fuera de su indicación autorizada, para el tratamiento de la hiperemesis gravídica y de formas más leves de náuseas y vómitos asociados al embarazo.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), ha realizado una revisión del riesgo de malformaciones congénitas tras exposiciones durante el embarazo. Esta revisión se puso en marcha luego de conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos de publicación reciente, los cuales sugieren un aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales (labio leporino, paladar hendido) y malformaciones cardíacas:

- Huybrechts et al.: estudio de cohortes retrospectivo que incluyó 88.467 mujeres expuestas a ondansetrón durante el primer trimestre de la gestación comparándolas con 1.727.947 mujeres no expuestas. Se identificaron tres casos adicionales (14 versus 11) de defectos de cierre orofaciales por cada 10.000 nacimientos en la descendencia de las mujeres expuestas, relacionado principalmente con la aparición de casos de paladar hendido. No se observó incremento del riesgo de malformaciones cardíacas.
- Zambelli et al.: estudio retrospectivo de casos y controles, anidado llevado a cabo en 864.083 parejas formadas por madres e hijos, de las cuales 76.330 mujeres recibieron ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo. El riesgo de anomalías cardíacas, principalmente defectos septales, fue superior en el grupo de niños de madres que recibieron ondansetrón durante el primer trimestre. No se observó incremento del riesgo de defectos de las hendiduras orofaciales.

Teniendo en cuenta los resultados de estos estudios, así como de otros disponibles, las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- En hijos de madres que recibieron ondansetrón durante el primer trimestre de embarazo existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales.
- Los resultados del conjunto de estudios disponibles no son concluyentes sobre el riesgo de malformaciones cardíacas debido a la inconsistencia de los resultados y a la heterogeneidad de los diversos estudios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda a los profesionales sanitarios:

- Ondansetrón **no está indicado para tratar a mujeres embarazadas** y este uso debe evitarse especialmente durante el primer trimestre de la gestación.
- Es importante informar a todas las **pacientes en edad fértil** que requieran/se encuentren en tratamiento con ondansetrón, acerca del riesgo de defectos de cierre orofaciales en caso de

administración durante el primer trimestre del embarazo, recomendándoles el **uso de medidas anticonceptivas eficaces**.

La ficha técnica y prospecto de todos los medicamentos con ondansetrón se actualizarán para incorporar esta nueva información de seguridad. Está previsto evaluar el riesgo de malformaciones congénitas asociado a la administración durante el embarazo del resto de principios activos pertenecientes al grupo de ondansetrón (antagonistas de los receptores de serotonina 5HT3).

Fuente: 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. 12/09/19. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosveterinarios/seguridad-4/ondansetron-riesgo-de-defectos-de-cierre-orofaciales-labio-leporino-paladar-hendido-tras-su-uso-durante-el-primer-trimestre-del-embarazo/>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**