



GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE
GUATEMALA

MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

OF.0102-2020
M.A.I. EJCL/pf
Guatemala, 13 de Enero de 2020

Miembros
Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala-COFAQUI-
GUATEMALA

Estimados Miembros:

Por medio de la presente me dirijo a ustedes, adjuntándole NOTA INFORMATIVA:
ONDANSETRON: RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO
LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE
DEL EMBARAZO.

Para que sea socializada con los profesionales Químicos Farmacéuticos.

Sin otro particular quedo de usted,

Atentamente,


M.A.I. Erica Janeth Escobón Lepe
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



COLEGIO DE FARMACEUTICOS Y QUIMICOS
DE GUATEMALA

RECIBIDO
14 ENE 2020

FIRMA:  HORA: 8:56

c.c Archivo.

NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS AFINES

INFORMA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE:

ONDANSETRÓN: RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO

Guatemala 6 de enero 2020
Referencia: MUH (FV), 15/2019

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.

Existe un ligero aumento del riesgo de defectos de cierre orofaciales en hijos de madres expuestas a ondasterón durante el primer trimestre del embarazo.

Se recuerda a los profesionales sanitarios:

- No administrar ondansetrón durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.
- La necesidad de informar a todas las pacientes en edad fértil que requieran/se encuentren en tratamiento con ondansetrón acerca del riesgo de este tipo de defectos, recomendándoles el uso de medidas anticonceptivas eficaces.
- 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 hiperémesis gravídica y de formas más leves de náuseas y vómitos asociados al embarazo.

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, Tercer Nivel, Guatemala, C.A.
<http://medicamentos.mspas.gob.gt>
farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt/farmacovigilancia.gt@gmail.com

Se recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 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 que estando en edad fértil requieran o 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.
- Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt/farmacovigilancia.gt@gmail.com, ventanilla o NOTIFACEDRA.

Se recuerda a los fabricantes lo siguiente:

- El 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).

CONCLUSION:

El Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Solicita al personal médico del país que prescribe este medicamento, ceñirse a las indicaciones aprobadas.

Bibliografía.

DRCPFA
AGEMED
EMA

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, Tercer Nivel, Guatemala, C.A.
<http://medicamentos.mspas.gob.gt>
farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt/farmacovigilancia.gt@gmail.com