

Ondansetrón, solución inyectable, 2 mg/ ml, vial o ampolla, 4 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

2111

Principio activo:

Ondansetrón. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

2 mg/ml, 8 mg/4 ml.

Código ATC:

A04AA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

16 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La prevención de náusea y vómitos inducidos por quimioterapia:

La dosis dependerá del potencial emetógeno del tratamiento, para quimioterapias altamente emetógeno:

Administrar previo a la quimioterapia en combinación con un antagonista del receptor de neuroquinina 1, dexametasona y olanzapina. 8mg o 0.15mg/kg como dosis única. Dosis máxima de 16mg.

Quimioterapias moderadamente emetógeno con carboplatino:

Administrar previo a la quimioterapia en combinación con un antagonista del receptor de neuroquinina 1 y dexametasona. 8mg o 0.15mg/kg como dosis única.

Dosis máxima de 16mg.

Quimioterapias moderadamente emetógeno sin carboplatino:

Administrar previo a la quimioterapia en combinación con dexametasona. 8mg o 0.15mg/kg como dosis única. Dosis máxima de 16mg.

Quimioterapias levemente emetógeno:

8mg o 0.15mg/kg como dosis única. Dosis máxima de 16mg. Sin combinación con otros fármacos.

Para la población pediátrica se administrará una dosis única antes de la quimioterapia de 5mg/m², sin exceder los 8 mg.

Para prevención de náuseas y vómitos postoperatorio: administrar una dosis única de 4mg intravenosa al final de la cirugía.

Para tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios: Dosis única de 4mg, si no se utilizó ningún agente profiláctico o seguido de la administración de otro antiemético como terapia de rescate.

Para tratamiento de los vómitos y nauseas por radioterapia:

Radioterapias altamente eméticas:

Administrar previo a la quimioterapia en combinación con dexametasona. 8mg o 0.15mg/kg una o dos veces al día previo a cada fracción de radiación. Dosis máxima de 16mg.

Radioterapias con riesgo emético moderado:

Administrar previo a la quimioterapia en combinación con o sin dexametasona. 8mg o 0.15mg/kg una o dos veces al día previo a cada fracción de radiación. Dosis máxima de 16mg.

Para náuseas y vómitos asociados a vértigo: 4 a 8 mg como única dosis.
(INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A., 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Control y prevención de náusea y vómitos inducidos por quimioterapia, radioterapia citotóxica. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Náusea y vómitos asociados a vértigo. (INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Más del 10%:

Cefalea, fatiga, constipación.

Del 1 al 10%:

Hipoxia, diarrea, prurito, somnolencia, fiebre, ansiedad, retención urinaria, dolor en el sitio de inyección, parestesia, sensación de frío, broncoespasmo, elevación de las pruebas de función hepática.

Menos del 1%:

Hipotensión, arritmias cardíacas incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y ventricular, bradicardia, alteraciones en el ekg (bloqueo de segundo grado, prolongación del intervalo QT/QTc, depresión del segmento ST), necrosis hepática, insuficiencia hepática, hipersensibilidad, anafilaxis, síntomas extrapiramidales, angina, enfermedad vascular periférica, epilepsia tónico clónica, hipo, angioedema, síndrome serotoninérgico, laringoespasmo, artralgia. (Medscape, a) (INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A., 2022)

Precauciones de uso:

Puede ocurrir síndrome serotoninérgico en especial si se utiliza en combinación con otros agentes serotoninérgicos.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis y broncoespasmo, se debe discontinuar la terapia si se sospecha del mismo.

El fármaco provoca prolongación del intervalo QT de manera dosis dependiente, así como bradicardia y Torsade de Pointes, se debe evitar la administración del Ondansetrón en pacientes con síndrome QT congénito.

Se debe corregir cualquier caso de hipocalcemia e hipomagnesemia antes de la administración. (INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A., 2022) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Uso concomitante con apomorfina. (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicado, evitar la combinación:

Apomorfina, dronedarona, lefamulin, posaconazol, pimozida.

Serio, utilizar alternativas:

Alfuzosina, amitriptilina, azitromicina, Amiodarona, Domperidona, ceritinib, Fluoroquinolonas, lopinavir, tracolimus, agentes prolongadores del segmento QT, antidepresivos prolongadores del segmento QT, antipsicóticos prolongadores del segmento QT, antiarrítmicos IA, IC, III que prolonguen el segmento QT, granisetron, isradipina.

Monitorear de cerca:

Amisulprida, inductores de la CYP4A4, Dabrafenib, productos con Fluorouracilo, haloperidol, metformina, panobinostat, pentamidina sistémica, Tapeentadol, tramadol, agentes serotoninérgicos, quinolonas. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El ondansetrón atraviesa la placenta y es detectado en los tejidos fetales. El riesgo de desarrollar defectos del nacimiento por el uso materno de ondansetrón es inconsistente. No se han reportado casos de aborto o efectos adversos en las madres.

Lactancia:

No existe información sobre la presencia del fármaco en la leche materna.
(Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A. (Febrero de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Ondansetron: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68432/FT_68432.html

Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Ondansetron: <https://reference.medscape.com/drug/ondansetron-342052#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Ondansetron: <https://reference.medscape.com/drug/ondansetron-342052#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Ondansetron: <https://reference.medscape.com/drug/ondansetron-342052#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Ondansetron: <https://reference.medscape.com/drug/ondansetron-342052#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2023, de Ondansetron: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A04AA01