

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: A04AA01 ONDANSETRÓN

Código ATC: A04AA01

Descripción Común Internacional: Ondansetrón

Forma farmacéutica	Concentración	Vía de administración	Nivel de Prescripción	Nivel de Atención
Líquido parenteral	2 mg/mL	Parenteral	E	IINA IIINA
Sólido oral	4 mg y 8 mg	Oral	E	IINA IIINA

B
EMBARAZO



INDICACIONES:

Indicación general:

Adultos

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) y por radioterapia (NVIR) citotóxicas. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).

Población pediátrica

Tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) en niños a partir de 6 meses.

DOSIFICACIÓN:

Náusea y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia.

Grupo Etario	Sólido oral		Líquido parenteral	
	Dosis	Frecuencia	Dosis	Frecuencia
Infantes (< 4 años) < 0,3 m ² 0,3 m ² - 0,6 m ² 0,6 m ² - 1 m ² > 1 m ²	1 mg 2 mg 3 mg 4 mg	Cada 8 horas	5 mg/m ² ^c 5 mg/m ² ^d	Única
Niños 4 - 11 años > 11 años	4 mg 8 mg	Cada 8 horas Cada 12 horas	0,15 mg/Kg/dosis	30 minutos antes
Adultos - Moderada - Alta	8 mg ^a 24 mg ^b	1 - 2 horas antes	8 mg ^f 8 mg ^g	Única

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: A04AA01 ONDANSETRÓN

- a Luego administrar 8 mg cada 12 horas por 5 días.
- b Tomar con 12 mg de fosfato sódico de dexametasona, puede continuar por 5 días.
- c Seguido de 2 mg vía oral cada 12 horas por 5 días.
- d Seguido de 4 mg vía oral cada 12 horas por 5 días.
- e Repetir a las 4 y 8 horas después de la primera dosis, máximo: 16 mg/dosis.
- f Seguido por 8 mg por vía oral cada 12 horas durante 5 días.
- g De ser necesario se puede administrar 2 dosis de 8 mg espaciadas por 4 horas entre sí.

Náusea y vómito postoperatorio

Dosis máxima 4 mg/dosis

Grupo Etario	Líquido parenteral	
	Dosis	Frecuencia
Niños (> 2 años)	0,1 mg/Kg	Única
Adultos	4 mg *	Antes o después de cirugía

* Puede administrarse 16 mg vía oral antes de anestesia.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy frecuentes > 10%

Dolor de cabeza (9-27%)
Malestar / fatiga (9-13%)
Estreñimiento (6-11%)

Frecuentes 1-10%

Hipoxia (9%)
Somnolencia (8%)
Diarrea (2-7%)
Mareos (7%)
Fiebre (2-8%)
Trastorno ginecológico (7%)
Ansiedad (6%)
Retención urinaria (5%)
Prurito (2-5%)
Dolor en el lugar de la inyección (4%)
Parestesia (2%)
Sensación de frío (2%)
Resultados elevados de las pruebas de función hepática (1-5%)

Poco frecuentes <1%

Cardíacas: arritmias (incluidas taquicardia ventricular y supraventricular, contracciones ventriculares prematuras y fibrilación auricular), bradicardia, alteraciones electrocardiográficas (incluido bloqueo cardíaco de segundo grado, prolongación del intervalo QT / QTc y depresión del segmento ST), palpitaciones y síncope; rara vez y predominantemente con ondansetrón intravenoso, se han notificado isquemia miocárdica, cambios transitorios en el ECG, incluida la prolongación del intervalo QT / QTc.

Gastrointestinal: náuseas y vómitos.

Anafilaxia

Alteraciones del ECG: Arritmias; prolongación de los intervalos PR, QRS y QT.

Hepatobiliar: anomalías específicas de las enzimas hepáticas, necrosis hepática y función hepática anormal.

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: A04AA01 ONDANSETRÓN

General: sofocos, casos raros de reacciones de hipersensibilidad, a veces graves (p. Ej., Reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo, parada cardiopulmonar, hipotensión, edema laríngeo, laringoespasmo, shock, dificultad para respirar, estridor).

Reacciones locales: dolor, enrojecimiento y ardor en el lugar de la inyección

Respiratorio inferior: hipo.

Neurológico: Crisis oculógira, apareciendo sola, así como con otras reacciones distónicas; mareos transitorios durante o poco después de la perfusión intravenosa

Piel y tejido subcutáneo: urticaria, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica

Trastornos oculares: se informó que la ceguera transitoria (predominantemente durante la administración intravenosa) se resuelve en unos pocos minutos hasta 48 horas; visión borrosa transitoria
Tejido musculoesquelético y conectivo: artralgia

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de sus excipientes.

Hipersensibilidad a otro antagonista selectivo del receptor 5-HT₃.

Síndrome de QT largo congénito o pacientes que reciben medicamentos que lo prolongan.

Uso concomitante con apomorfina.

PRECAUCIONES:

- Suspender tratamiento si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y broncoespasmo.
- Reducir la dosis en insuficiencia hepática grave.
- Puede enmascarar íleo progresivo o distensión gástrica en pacientes que se someten a cirugía abdominal o experimentan náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia.
- Vigilar la disminución de la actividad intestinal, particularmente en pacientes con factores de riesgo de obstrucción gastrointestinal.
- Puede presentarse síndrome de serotonina cuando se usa con fármacos serotoninérgicos, incluidos ISRS, IRSN, inhibidores de la MAO, litio, tramadol, azul de metileno IV y mirtazapina.
- Se puede presentar sensibilidad cruzada entre los antagonistas selectivos de la serotonina.
- Se recomienda la monitorización del ECG en pacientes que tienen anomalías electrolíticas, ICC o bradiarritmias o que también reciben otros medicamentos que causan la prolongación del intervalo QT.

INTERACCIONES:

Uso concomitante con cardiotóxicos (antraciclina como doxorubicina, daunorubicina o trastuzumab), antibióticos (como eritromicina o ketoconazol), antiarrítmicos (amiodarona) y agentes betabloqueantes (como atenolol o timolol) puede aumentar el riesgo de arritmias.

Administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos pueden generar síndrome serotoninérgico.

Apomorfina provoca hipotensión profunda y pérdida de conocimiento cuando se administra con ondansetrón.

Potentes inductores del CYP3A4 reducen las concentraciones plasmáticas de ondansetrón.

Ondansetrón reduce el efecto analgésico de tramadol.

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: A04AA01 ONDANSETRÓN

USO EN:

Embarazo: Categoría B.

Lactancia: Se desconoce si se excreta por la leche materna, desaconsejado su empleo, o suspender lactancia durante su uso.

OBSERVACIONES:

- No debe administrarse conjuntamente con otro medicamento en la misma jeringa. Conservar en el empaque original para protegerlos de la luz.

TRABAJOS CITADOS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Ondansetrón sólido oral # 69378 [Internet]. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA. 2021. p. 1–14. Available from: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69378/69378_ft.pdf
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Ondansetrón sol. iny. # 69905 [Internet]. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA. 2019. p. 1–16. Available from: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69905/FT_69905.pdf
3. Bergese, Sergio; Vilorio, Adolfo; Uribe, Alberto; Antor, Alejandra; Fernandez, Soledad. 2012. Aprepitant versus ondansetron in preoperative triple-therapy treatment of nausea and vomiting in neurosurgery patients: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 3(13), 130. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22862827/>
4. CADIME. Fármacos que prolongan el intervalo QT. *Boletín Terapéutico Andaluz* [Internet]. 2017;32(2):1–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.11119/BTA2017-32-02>
5. Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Grupo A: Tracto Alimentario y Metabolismo. In: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico 9na Rev. Publiasesores Cía Ltda.; 2014. p. 81-83, 858.
6. Comité de Medicamentos Asociación Española de Pediatría. Ficha técnica Ondansetrón Pediatría [Internet]. 2016. p. 1–4. Available from: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/ondansetron>
7. Zofran O. Ondansetron (Rx) - Dosing&Uses. Medscape [Internet]. :1–4. Available from: <https://reference.medscape.com/drug/zofran-zuplenz-ondansetron-342052#0>
8. Zofran O. Ondansetron (Rx) - Adverse Effects. Medscape [Internet]. :1–2. Available from: <https://reference.medscape.com/drug/zofran-zuplenz-ondansetron-342052#4>
9. Zofran O. Ondansetron (Rx) - Warnings. Medscape [Internet]. :1–2. Available from: <https://reference.medscape.com/drug/zofran-zuplenz-ondansetron-342052#5>
10. Zofran O. Ondansetron (Rx) - Pregnancy&Lactation. Medscape [Internet]. :1. Available from: <https://reference.medscape.com/drug/zofran-zuplenz-ondansetron-342052#6>