

Área: GGMON

Número: 42020

Ano: 2020

Resumo:

A Gerência de Farmacovigilância informa as medidas sanitárias determinadas para as empresas que comercializam medicamentos com o princípio ativo ondansetrona, em virtude do risco de ocorrência de malformações congênitas com o uso desse princípio ativo

Identificação do produto ou caso:

Alterações de bula e outras medidas sanitárias, em virtude dos riscos de malformação congênita identificados relacionados ao uso do medicamento ondansetrona.

Problema:

A Gerência de Farmacovigilância alerta para as medidas sanitárias adotadas em virtude do risco de defeitos de fechamento orofaciais identificados em filhos de mulheres expostas durante o primeiro trimestre de gravidez ao tratamento com a ondansetrona.

Ação:

A Gerência de Farmacovigilância – GFARM, após avaliar informações de segurança atuais da ondansetrona, com o auxílio da Câmara Técnica de Farmacovigilância e em consonância com determinações de outras agências regulatórias, determinou a inclusão das seguintes informações na bula dos medicamentos com este princípio ativo comercializados no Brasil:

- Mulheres em idade fértil, quando utilizarem a ondansetrona, devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes;
- Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez;
- Em um estudo de coorte retrospectivo que avaliou 1,8 milhão de gestações, o uso do ondansetrona no primeiro trimestre foi associado com risco aumentado de fissuras orais (três casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas; risco relativo ajustado 1,24, IC 95%: 1,03-1,48);
- Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Além dessas alterações na bula, as empresas detentoras dos registros dos medicamentos referência para a ondansetrona deverão emitir carta aos profissionais de saúde, em que tratem desse risco identificado e informem sobre as atualizações ocorridas na bula desses medicamentos.

Histórico:

A ondansetrona é um medicamento indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral, especialmente os casos induzidos por quimioterapia ou radioterapia e os relacionados ao pós-operatório.

Com base em avaliação realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, do risco

potencial de defeitos de fechamentos orofaciais apontados em estudos e comunicado por autoridades sanitárias estrangeiras, foram solicitadas alterações na bula da ondansetrona.

Recomendações:

Reforçamos a necessidade de os profissionais de saúde informarem todas as mulheres em idade fértil que estão em tratamento com ondansetrona sobre o risco de esse medicamento ocasionar uma malformação congênita, especialmente quando utilizado no primeiro trimestre de gravidez.

Solicitamos ainda aos profissionais de saúde que notifiquem as reações adversas ocorridas com a ondansetrona e com qualquer outro medicamento, por meio do VigiMed. Esse sistema pode ser acessado pelos sítios <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR> (profissionais de saúde liberais) ou <https://vigiflow.who-umc.org> (profissionais de saúde vinculados a serviços de saúde).

Anexos:**Referências:**

[Huybrechts KF et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use With Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. JAMA. 2018 Dec 18; 320 \(23\): 2429-2437](#)

[Zambelli-Weiner A et al. First Trimester Ondansetron Exposure and Risk of Structural Birth Defects. Reprod Toxicol. 2019 Jan; 83: 14-20](#)

[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.](#)

[European Medicines Agency - EMA. Ondansetron - Signal of birth defects following in-utero exposure during the first trimester of pregnancy arising from recent publications.](#)

Fonte: ANVISA, em 23.04.2020.