

Circular Informativa

N.º 173/CD/8.1.7.

Data: 02/08/2012

Assunto: **Ondansetrom – restrição de dose para os medicamentos injectáveis**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A posologia recomendada para os medicamentos contendo ondansetrom na forma injectável foi alvo de revisão na União Europeia, numa ação desencadeada pela Agência Reguladora do Medicamento e Produtos de Saúde inglesa (MHRA). Assim, a dose única de ondansetrom, administrada por via injectável para o controlo de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia citotóxica e pela radioterapia em adultos, não deve exceder 16 mg numa perfusão de, no mínimo, 15 minutos.

As doses indicadas para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos do pós-operatório, assim como as doses a administrar por via oral ou rectal para qualquer das indicações, mantêm-se inalteradas.

Os medicamentos contendo ondansetrom pertencem à classe dos anti-eméticos e estão indicados para a prevenção e tratamento de náuseas e vômitos do pós-operatório e para o controlo de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia citotóxica e pela radioterapia. Podem ser administrados pelas vias oral, rectal ou parentérica e os esquemas terapêuticos e posológicos variam de acordo com a indicação e o grupo etário.

O ondansetrom causa um prolongamento do intervalo QTc dependente da dose, que pode conduzir a *torsades de pointes*, um problema cardíaco, potencialmente fatal, caracterizado pelo aparecimento de arritmias. Este risco já havia sido identificado e está presente na informação de segurança destes medicamentos, contudo a amplitude do prolongamento do intervalo QTc não estava ainda estabelecida.

Recentemente, foi finalizado um estudo em que foram administradas doses de 8 mg e 32 mg de ondansetrom por perfusão intravenosa durante 15 minutos. Os resultados demonstraram que o ondansetrom causa um prolongamento do intervalo QTc dependente da dose:

- na dose de 32 mg houve um aumento de 20 milissegundos (o que sugere um prolongamento do intervalo QT clinicamente significativo em alguns doentes);
- na dose de 8 mg, os valores máximos observados no aumento do intervalo foram de 6 milissegundos.

A extrapolação dos resultados levou à nova recomendação da dose única de 16 mg numa perfusão de, no mínimo, 15 minutos.

No caso das formulações orais e rectais não se prevê que as diferentes dosagens recomendadas tenham impacto clínico no prolongamento do intervalo QTc.

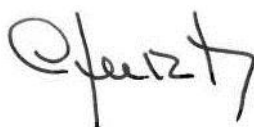
Apesar dos resultados do estudo, têm sido notificados casos de prolongamento do intervalo QT e *torsades de pointes* ocorridos em doentes a utilizar ondansetrom, quer em doses baixas, quer em doses altas.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos médicos, aquando da utilização de medicamentos contendo ondansetrom em dose única por via injectável em adultos no controlo de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia citotóxica e pela radioterapia, o seguinte:

- não exceder a dose única de 16 mg de ondansetrom, numa perfusão de duração superior a 15 minutos ;
- não administrar medicamentos contendo ondansetrom a doentes com síndrome congénito do prolongamento do intervalo QT;
- ter precaução na administração destes medicamentos a doentes em risco de desenvolver prolongamento do intervalo QT ou arritmias (presença de insuficiência cardíaca congestiva, bradiaritmias ou distúrbios eletrolíticos, incluindo aqueles causados por medicação concomitante);
- corrigir a hipocaliemia e hipomagnesiemia antes do início do tratamento com ondansetrom, uma vez que estas alterações aumentam o risco de arritmias malignas;
- ter precaução na administração do ondansetrom em associação com outros medicamentos que prolongam o intervalo QT, nomeadamente alguns agentes citotóxicos.

Os Resumos das Características do Medicamento (RCM) e Folhetos Informativos (FI) de todos os medicamentos contendo ondansetrom serão atualizados para refletir estas novas recomendações.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo