



Sociedad Paraguaya de Pediatría Comité de Gastroenterología y Nutrición

Comunicado a la opinión Pública

Posicionamiento sobre el uso de Ondansetrón en Pediatría

Para el manejo de niños con náuseas y vómitos en el contexto de un cuadro de gastroenteritis, el ondansetrón ha demostrado ser un medicamento importante para la reversión de vómitos evitando en la mayoría de los casos la internación. En los últimos 10 años, como resultado de la introducción de ondansetrón su uso en medicina de emergencia pediátrica, medicina de emergencia y pediatría parece ser extremadamente seguro y presentan menor frecuencia de efectos secundarios adversos de antieméticos antiguos como la proclorperazina, prometazina y metoclopramida¹.

También representa un coadyuvante importante en la prevención y el manejo de las náuseas o vómitos inducidos por el tratamiento con quimioterápicos oncológicos²

Los posibles efectos adversos se dan en pacientes con condición cardíaca previa, y pueden ocurrir dentro de las 24 horas post administración y el mayor riesgo se da con la administración por vía endovenosa no así con el uso de la vía oral. Así mismo, además de la presencia de arritmia previa o cardiopatía de base, la presencia de hipomagnesemia estaría asociado también a una prolongación del QT en electrocardiograma con la administración de ondansetrón en niños de 4 a 14 años de edad³.

En el estudio realizado por Moeller JR (2016) con carácter retrospectivo, se evaluó la presencia de arritmias ventriculares tras la administración de un total de 199 773 dosis de ondansetrón a 37 794 pacientes durante 58 009 visitas. La dosis promedio fue de 0.13 mg / kg / dosis (rango 0.005-0.86 mg / kg / dosis) y encontró que el riesgo de arritmia ventricular dentro de las 24 horas posteriores a la administración de ondansetrón fue de 3 en 100 000 pacientes tratados anualmente (0,003%). Los niños con afecciones cardíacas importantes podrían ser considerados para el cribado del electrocardiograma y la monitorización cardíaca continua mientras reciben ondansetrón. Los hallazgos no respaldan las recomendaciones para el cribado del electrocardiograma o el monitoreo continuo de otras poblaciones pediátricas que reciben ondansetrón⁴. Estos efectos se pueden observar con el uso de dosis superiores a 16 mg en infusión endovenosa continua⁵. Esta dosis es el doble de la dosis máxima de ondansetrón en niños, que es 8 mg/día y cuatro veces la dosis recomendada para diarrea y vómito. Así mismo la alerta de seguridad se relaciona con la administración endovenosa del medicamento y no con la administración oral.

¹ E. Tomasik, E. Ziolkowska, M. Kołodziej & H. Szajewska Systematic review with meta-analysis: ondansetron for vomiting in children with acute gastroenteritis. *Aliment Pharmacol Ther* 2016;44:438–446

² Hesketh PJ, Kris MG, Basch E, et al. Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol* 2017; 35:3240.

³ Hoffman RJ, Alansari K. *Am J Emerg Med*. 2018 May;36(5):754-757. doi: 10.1016/j.ajem.2017.10.004. Epub 2017

⁴ Moeller JR, Gummin DD, Nelson TJ, Drendel AL, Shah BK, Berger S. Risk of Ventricular Arrhythmias and Association with Ondansetron. *J Pediatr*. 2016 Dec;179:118-123.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2016.08.058. Epub 2016 Sep 21.

⁵ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Ondansetrón: prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y nuevas recomendaciones de uso. 10 de agosto de 2012.



Sociedad Paraguaya de Pediatría Comité de Gastroenterología y Nutrición

Hallazgos similares fueron descritos por Freedman & col (2014)⁶ en una revisión sistemática sobre el ondansetrón y el riesgo de arritmias cardíacas.

Es importante tener en cuenta las recomendaciones actuales sobre su uso sobre todo en los casos de off-label ya que es de destacar que las siguientes indicaciones están autorizadas que según el Pediamecun de la Asociación Española de Pediatría⁷ (documento adjunto), **a partir de los 2 años**, tanto por vía oral como por vía intravenosa:

- Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia o radioterapia: en esta indicación está autorizado.
- Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

En estas indicaciones, **por debajo de los 2 años**, se trata de un uso no autorizado (**E: off-label**). Sin embargo, también se emplea, en condiciones distintas de las autorizadas (**E: off label**), en las indicaciones:

- Síndrome de vómitos cíclicos.
- Vómitos de repetición asociados a gastroenteritis aguda.

En resumen:

- El Ondansetrón ha demostrado ser muy útil para el manejo de náuseas y vómitos en casos de gastroenteritis o en la inducida por quimioterapia tanto en niños como en adultos
- Los efectos colaterales referentes a la alteración del intervalo QT se observa con una incidencia muy baja y en pacientes con condiciones previas, especialmente con la administración por vía endovenosa, ya que la vía oral no reporta en general efectos adversos.
- Sin embargo, no está indicada el monitoreo sistemático de electrocardiograma en todos los pacientes.
- Se debe tener cuidado especial con su administración endovenosa en pacientes pediátricos:
 - Menores de 2 años
 - Con cardiopatías de base o con arritmias con prolongación QT
 - Con hipomagnesemia

⁶ Freedman, S. B., Uleryk, E., Rumantir, M., & Finkelstein, Y. (2014). *Ondansetron and the Risk of Cardiac Arrhythmias: A Systematic Review and Postmarketing Analysis*. *Annals of Emergency Medicine*, 64(1), 19–25.e6. doi:10.1016/j.annemergmed.2013.10.026

⁷ Asociación Española de Pediatría. Comité de Medicamentos › Pediamecun › Ondansetrón. Actualización 2016. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecun/ondansetron>