

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

Data: 24/02/2014

Ref. Nº 01/ARFA-DRF/2014

**Assunto: Ondasetrom – Prolongamento do Intervalo QT dependente da dose**

**Para:** Profissionais de Saúde.

---

O Ondansetrom é amplamente utilizado no controlo de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia citotóxica e pela radioterapia, encontrando-se também indicado para a prevenção e tratamento de náuseas e vómitos do pós-operatório.

Não obstante, uma análise mais detalhada dos resultados dos estudos realizados, juntamente com outras fontes de dados, demonstrou uma relação dependente entre a concentração e o risco de prolongamento do intervalo QT e arritmias cardíacas, permitindo assim uma orientação específica adicional para o doseamento intravenoso repetido e para o uso em pacientes idosos.

É de salientar ainda que o risco de prolongamento do intervalo QT e arritmias cardíacas, incluindo Torsade de Pointes, com o uso do ondansetrom já se encontra descrito nas informações oficiais dos medicamentos contendo esta substância, nomeadamente o resumo das características do medicamento e o folheto informativo.

### **CABO VERDE**

A DCI ondansetrom consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que a ARFA está a acompanhar com atenção mais informações que venham a surgir sobre esta DCI. Assim, das conclusões dos estudos, a ARFA dá conhecimento das seguintes recomendações:

#### **Pacientes idosos com 75 ou mais anos**

- **A dose única intravenosa de ondansetrom** administrada para a prevenção de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia não deve exceder **8 mg** (perfusão durante pelo menos 15 minutos);

#### **Pacientes Adultos com menos de 75 anos**

*A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.*

***Contamos com a sua colaboração!***

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

- **A dose única intravenosa de ondasetrom** administrada para a prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia em adultos não deve exceder **16 mg** (perfusão durante pelo menos 15 minutos);

### **Doses repetidas em pacientes adultos (incluindo pacientes idosos)**

- Doses intravenosas repetidas de ondasetrom para a prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia devem ser administradas num intervalo não inferior a 4 horas;

### **Diluição e Administração em pacientes com 65 ou mais anos**

- Todas as doses intravenosas de ondasetrom para a prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia devem ser diluídas em 50-100 ml de solução salina ou outros fluidos compatíveis e perfundidos durante pelo menos 15 minutos.

### **Contatos para Notificação**

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através da ficha de notificação ou dos seguintes contatos: telefone 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [calida.rodrigues@arfa.gov.cv](mailto:calida.rodrigues@arfa.gov.cv)