

## Resumen de la Evidencia: Medicamentos Fuera de Indicación de ficha técnica

### REMFÍ-Nº 16. Ondansetron. Vómitos incoercibles asociados a gastroenteritis en pediatría

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE.

Los resúmenes REMFI son documentos de consulta cuando no existan alternativas farmacoterapéuticas comercializadas o autorizadas que sean apropiadas para tratar a un paciente individual para una cierta indicación.

Este resumen de la evidencia proporciona información tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, con la finalidad de tomar decisiones, y refrendar la elaboración y la actualización de guías y protocolos locales.

Se han revisado críticamente las fortalezas y debilidades de la evidencia más relevante publicada hasta la fecha de elaboración del documento, pero este documento **NO ES UNA GUÍA, ni se debe de considerar como unas recomendaciones válidas para su uso en la práctica clínica habitual.**

Son recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13 del Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

## INTRODUCCIÓN/PLANTEAMIENTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

### 1.-OBJETO DE ESTE RESUMEN

Protocolizar el uso de ondansetrón para el control de las náuseas y los vómitos no asociados a quimioterapia ni cirugía en pediatría, usos no recogidos en su ficha técnica.

## 2.-RESUMEN DE LA FICHA TÉCNICA DE ONDANSETRÓN

ONDANSETRÓN. Grupo farmacoterapéutico: Antiemético (Código ATC: A04AA01)	
Presentaciones	Ampollas 4 mg Película bucodispersable 4 mg
Indicaciones autorizadas en España	Adultos -Control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas, y para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Pediatria. -Tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños $\geq 6$ meses de edad. -Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en niños $\geq 1$ mes de edad.
Farmacocinética	Absorción oral, biodisponibilidad 55-60%, potenciada con alimentos. Volumen de distribución=140 litros. Eliminación por metabolismo hepático. Semivida de eliminación=3 horas.
Posología	<b>Pediatria</b> <b>Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños <math>\geq 6</math> meses de edad y adolescentes:</b> La posología en caso de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia se puede calcular a partir de la superficie corporal (SC) o del peso, ver más adelante. La posología basada en el peso da lugar a una dosis diaria total más elevada que la calculada a partir de la SC. Hidrocloruro de ondansetrón debe diluirse en una solución de dextrosa al 5 %, en cloruro sódico al 0,9% o en cualquier otra solución para perfusión compatible. La perfusión por vía intravenosa debe realizarse durante no menos de 15 min. <b>Náuseas y vómitos postoperatorios en niños <math>\geq 1</math> mes de edad y adolescentes.</b> Para la prevención de PONV en pacientes

	<p>pediátricos sometidos a cirugía con anestesia general se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia</p>
<p><b>Contraindicaciones y precauciones</b></p>	<p>-Hipersensibilidad a ondansetrón o a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3 (como granisetron o dolasetron) o a alguno de los excipientes.</p> <p>-Uso concomitante de apomorfina con ondansetrón.(Hipotensión grave y pérdida de conciencia).</p> <p>-Obstrucción intestinal. -Insuficiencia hepática grave (administrar con precaución).</p> <p>-No estudios en embarazo humano (seguro en lactancia materna).</p>
<p><b>Principales interacciones</b></p>	<p>Ondansetrón prolonga el intervalo QT de forma dosis-dependiente. También se han comunicado casos de Torsades de Pointes. Se debe tener precaución cuando se coadministra ondansetrón con fármacos que prolongan el intervalo QT y/o fármacos que causan alteraciones electrolíticas. Se debe corregir la hipocalcemia y la hipomagnesemia antes de la administración de ondansetrón. No hay datos que indiquen que ondansetrón induce o inhibe el metabolismo de otros fármacos que se administran habitualmente de forma concomitante. No hay interacciones farmacocinéticas cuando se administra ondansetrón con alcohol, temazepan, furosemida, tramadol, morfina, lidocaína, propofol, alfentanilo o tiopental. Estudios pequeños indica que el Ondansetrón reduce el efecto analgésico del tramadol.</p>
<p><b>Efectos adversos principales</b></p>	<p>Frecuentes: cefalea, estreñimiento o diarrea (leve) y sedación moderada Ocasionales: aumentos moderados de las transaminasas hepáticas (de significación clínica desconocida); reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, broncoespasmo, edema facial), sensación de frío/calor, ansiedad, fatiga, anorexia, dolor o espasmos gástricos/abdominales, disgeusia, sequedad de boca y vértigos,</p>

### **3.-PROBLEMA DE SALUD**

Ondansetrón está indicado en población pediátrica para la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia o postquirúrgicos. Aunque poco frecuente, asociados a cuadros de gastroenteritis aguda se asocian náuseas y vómitos incoercibles de difícil control farmacológico. En estos casos, ondansetrón ha mostrado utilidad. En estos casos, la legislación vigente establece que debe completarse el trámite de medicamentos en situaciones especiales, adjuntando informe clínico justificativo, consentimiento informado del paciente y/o tutor y autorización de la dirección del centro. El presente documento pretende protocolizar el uso de ondansetrón en ésta última indicación, no recogida en su ficha técnica, y agilizar el trámite administrativo.

### **4.-FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE LA EVIDENCIA DISPONIBLE**

Vómitos en gastroenteritis aguda

Uso no rutinario (nivel de evidencia II, grado de recomendación B). Numerosos estudios recientes y guías clínicas presentan su efectividad en el control de vómitos incoercibles en pacientes > 6 meses de edad y 8 kg de peso (ver referencias bibliográficas)

## **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN**

### **1.-SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO**

Utilización en dosis única, en niños con procesos gastroenteríticos agudos que presenten vómitos incoercibles.

Criterios de exclusión:

- Menores de 6 meses de edad y 8 kg de peso
- Con obstrucción intestinal
- Con insuficiencia hepática grave

### **2.-POSOLOGÍA**

· Dosis única, para continuar con rehidratación oral.

· VO: Peso entre 8-15 kg = 2 mg, peso entre 15-30 kg = 4 mg, peso superior a 30 kg =8 mg

·IV: 0.1-0.15 mg/kg (dosis máxima 8 mg).

### 3.-DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SEGUIMIENTO Y RETIRADA

Dosis única.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Cubeddu LX, Trujillo LM, Talmaciu I, Gonzalez V, Guariguata J, Seijas J, Millar IA, Paska W. Antiemetic activity of ondansetron in acute gastroenteritis. *Aliment Pharmacol Ther* 1997;11(1):185-91.
- 2 Wyatt J, Bellis F. Ondansetron for vomiting children with gastroenteritis. *Emerg Med J* 2002;19(5):436.
- 3 Reeves JJ, Shannon MW, Fleisher GR. Ondansetron decreases vomiting associated with acute gastroenteritis: a randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2002;109(4):e62.
- 4 Ramsook C, Sahagun-Carreón I, Kozinetz CA, Moro-Sutherland D. A randomized clinical trial comparing oral ondansetron with placebo in children with vomiting from acute gastroenteritis. *Ann Emerg Med* 2002;39 (4):397-403.
- 5 Habib AS, Gan TJ. Evidence-based management of postoperative nausea and vomiting: a review. *Can J Anesth* 2004; 51 (4): 326-341.
- 6 Cohen IT, Joffe D, Hummer K, Soluri A. Ondansetron Oral Disintegrating Tablets: Acceptability and Efficacy in Children Undergoing Adenotonsillectomy. *Anesth Analg* 2005;101:59-63)
- 7 Freedman SB, Adler M, Seshadri R, Powell EC. Oral ondansetron for gastroenteritis in a pediatric emergency department. *N Engl J Med* 2006;354 (16):1698-705.
- 8 Bolton M, Myles PS, Nolan T, Sterne JA. Prophylaxis of postoperative vomiting in children undergoing tonsillectomy: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia* 2006; 97 (5): 593-604.
- 9 H. Szajewska, D. Gieruszczak-Bialek, M. Dyla G. Meta-analysis: ondansetron for vomiting in acute gastroenteritis in children. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25: 393-
- 10 Kovac AL, Anthony L. Management of postoperative nausea and vomiting in children. *Paediatr Drugs*. 2007;9(1):47-69
- 11 Wagner DS, Gauger V, Chiravuri D, Faust K. Ondansetron oral disintegrating tablets for the prevention of postoperative vomiting in children undergoing strabismus surgery. *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2007;3(4) 691-694
- 12 Society for Ambulatory Anesthesia guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. 2007 Dec;105(6):1615-28
- 13 DeCamp L; Byerley J; Doshi N; Steiner MJ. Use of Antiemetic Agents in Acute Gastroenteritis. A Systematic Review and Meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2008;162(9):858-865
- 14 Davis PJ, Fertil KM, Boretsky KB, Fedel GM, Ingram MD, Woelfel SK, Hoffmann PC, Gurnaney H, Young MC. The Effects of Oral Ondansetron Disintegrating Tablets for Prevention of At-Home Emesis in Pediatric Patients After Ear-Nose-Throat Surgery. *Anesth Analg* 2008;106:1117-21

- 15 Antiemetics for reducing vomiting related to acute gastroenteritis in children and adolescents. . Cochrane Database 2009 Apr 15;(2):CD005506.
- 16 Yilmaz HL, Yildizdas RD, Sertdemir Y. Clinical trial: oral ondansetron for reducing vomiting secondary to acute gastroenteritis in children – a double-blind randomized study.. Aliment Pharmacol Ther 2009; 31:82–91
- 17 Freedman SB, Steiner MJ, Chan KJ. Oral Ondansetron Administration in Emergency. Departments to Children with Gastroenteritis: An Economic Analysis. PLoS Med 2010; 7(10): e1000350
- 18 A Cheng .Emergency department use of oral ondansetron for acute gastroenteritis-related vomiting in infants and children. Paediatr Child Health 2011;16(3):177-179.
- 19 Freedman SB, Hall M, Shah SS, Kharbanda AB, Aronson PL, Florin TA, Mistry RD, Macias CG, Neuman MI. Impact of increasing ondansetron use on clinical outcomes in children with gastroenteritis. JAMA Pediatr. 2014; 168:321-9