



Antagonista potente y altamente selectivo de los receptores 5HT3. No se conoce el modo exacto de acción en el control de las náuseas y vómitos.

**USO CLÍNICO**

- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños  $\geq 6$  meses (**A**).
- Náuseas y vómitos posoperatorios (NVPO) en niños  $> 1$  mes (**A**). No hay datos con uso oral en el manejo de las NVPO; se recomienda usar vía intravenosa.

Otros usos en Pediatría (**E**: *off-label*):

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

**DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños  $\geq 6$  meses y adolescentes:**

La dosis para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia puede calcularse en función de la superficie corporal o el peso. Si la dosis se calcula en función del peso, los resultados en la dosis total diaria son mayores que si se calcula en función de la superficie corporal.

**Cálculo de dosis por superficie corporal:**

Debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis única intravenosa de 5 mg/m<sup>2</sup>. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

La dosis oral puede comenzar 12 horas más tarde y puede continuarse hasta 5 días. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

**Dosis por superficie corporal, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Niños  $\geq 6$  meses y adolescentes:**

Superficie corporal	Día 1 <sup>a, b</sup>	Días 2-6 <sup>b</sup>
$< 0,6 \text{ m}^2$	5 mg/m <sup>2</sup> vía intravenosa + 2 mg vía oral después de 12 h	2 mg vía oral cada 12 h <sup>c</sup>
$= 0,6 \text{ m}^2$	5 mg/m <sup>2</sup> vía intravenosa + 4 mg vía oral después de 12 h	4 mg vía oral, cada 12 h <sup>c</sup>

<sup>a</sup> La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

<sup>b</sup> La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

<sup>c</sup> La dosis de 2 mg no puede obtenerse con los comprimidos de 4 mg ya que estos no han sido fabricados para romperse en 2 comprimidos iguales.

## Cálculo de dosis por peso:

- Debe administrarse inmediatamente antes de la quimioterapia como una dosis intravenosa única de 0,15 mg/kg. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.
- Deben administrarse 2 dosis intravenosas adicionales a intervalos de 4 horas. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.
- La dosis oral puede comenzar 12 horas después y puede continuarse hasta 5 días.

## Dosis por peso, para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Niños ≥6 meses y adolescentes:

Peso	Día 1 <sup>a, b</sup>	Días 2-6 <sup>b</sup>
=10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 h	2 mg vía oral cada 12 h <sup>c</sup>
>10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 h	4 mg vía oral cada 12 h <sup>c</sup>

<sup>a</sup> La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

<sup>b</sup> La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

<sup>c</sup> La dosis de 2 mg no puede obtenerse con los comprimidos de 4 mg ya que estos no han sido fabricados para romperse en 2 comprimidos iguales.

## Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios

- IV: en niños ≥1 mes.
  - Prevención de náuseas y vómitos posoperatorios en cirugía general: en pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse una dosis única mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) ya sea antes, durante o después de la inducción de la anestesia, de 0,1 mg/kg, hasta un máximo de 4 mg.
  - Tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios establecidos en cirugía general: en pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, se puede administrar una dosis única mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos). La dosis que se administrará será de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.
- Via oral (**E: off-label**)

Alternativamente, para la administración en niños con un peso ≥40 kg, se puede administrar por vía oral en 1 dosis de 4 mg, 1 hora antes de la anestesia, seguida de otra dosis de 4 mg después de 12 horas.

**Vómitos de repetición asociados a gastroenteritis aguda:**

Vía oral, según peso corporal, en dosis única:

- 8-15 kg: 2 mg.
- 15-30 kg: 4 mg.
- >30 kg: 8 mg.

**Síndrome de vómitos cíclicos (*off-label*):**

Tratamiento antiemético de la crisis 0,3-0,4 mg/kg/dosis IV cada 4-6 h (hasta 20 mg).

**Insuficiencia renal o hepática:** no existen datos en pacientes pediátricos; los datos disponibles son de pacientes adultos. En pacientes con insuficiencia renal, no se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración. Sin embargo, el aclaramiento de ondansetrón está significativamente reducido y la semivida sérica prolongada de forma relevante en sujetos con disfunción moderada o grave de la función hepática. En adultos se recomienda no exceder una dosis total diaria de 8 mg; no hay recomendaciones posológicas en pacientes pediátricos.

**Preparación y administración:**

**Por vía oral:** las formas orales pueden administrarse con o sin alimentos. Los comprimidos, comprimidos bucodispersables y el liofilizado de administración oral son bioequivalentes, por lo que las dosis son intercambiables.

**Por vía IV:** diluir hasta concentración máxima de 1-2 mg/ml y administrar en 15 minutos. En determinadas circunstancias, se ha administrado sin diluir en 2-5 min.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a ondansetrón o a alguno de los excipientes.

El uso concomitante de ondansetrón y apomorfina está contraindicado (notificaciones sobre hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró ondansetrón junto con apomorfina hidrocloreuro).

**PRECAUCIONES**

- Se recomienda administrar con precaución en pacientes con riesgo de elevación del intervalo QT o arritmia ventricular, incluidos aquellos pacientes con síndrome QT congénito u otros factores de riesgo (fármacos que prolonguen el intervalo QT, alteraciones hidroelectrolíticas como hipocalcemia o hipomagnesemia, altas dosis acumuladas de antraciclinas).
- Ondansetrón puede aumentar el tiempo de tránsito en el intestino grueso. Se recomienda vigilar a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.
- Las presentaciones de comprimidos recubiertos contienen lactosa.
- La presentación Zydis® contiene fenilalanina. Debe evitarse en pacientes con hiperfenilalaninemia.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El perfil de acontecimientos adversos en niños y adolescentes es comparable al observado en adultos: cefalea, mareos, escalofríos, debilidad, dolor neuromuscular, palpitaciones, estreñimiento o diarrea, elevación de las transaminasas o hipersensibilidad; en administración IV rápida: visión borrosa y vértigo; raros: convulsiones, dolor torácico, arritmias, hipotensión y bradicardia.

Se han notificado casos en niños con síndrome de serotonina tras una sobredosis accidental oral de ondansetrón (ingestión en exceso estimada de 4 mg/kg) en lactantes y niños de 12 meses a 2 años.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- No hay evidencia alguna de que ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se coadministra.
- Administrar con precaución en el tratamiento concomitante con otros fármacos que prolonguen el intervalo QT (antiarrítmicos, antifúngicos azólicos, antidepresivos, neurolépticos, antibióticos macrólidos, etc.).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica ondansetrón. Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 19.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2011.
- DeCamp LR, Byerley JS, Doshi N, *et al.* Use of antiemetic agents in acute gastroenteritis: a systematic review and meta-analysis. Arch Pediatr Adolesc Med. 2008;162(9):858-865.
- Freedman SB, Adler M, Seshadri R, *et al.* Oral ondansetron for gastroenteritis in a pediatric emergency department. N Engl J Med. 2006;354(16):1698-1705.
- Li BU, Lefevre F, Chelimsky GG, *et al.* North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition consensus statement on the diagnosis and management of cyclic vomiting syndrome. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2008;47(3):379.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Ondansetron Product Information. Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Disponible en: [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 29/12/2020]. Disponible en:

[www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**