CM Comité de Medicamentos

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 ≥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 ≥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^2. 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 ≥6 meses y adolescentes:

Superficie corporal	Día 1[a, b]	Días 2-6[b]
<0,6 m^2	5 mg/m^2 vía intravenosa + 2 mg vía oral después de 12 h	2 mg vía oral cada 12 h[c]
=0,6 m^2	5 mg/m^2 vía intravenosa + 4 mg vía oral después de 12 h	4 mg vía oral, cada 12 h[c]

[a] La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

[b] La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

[c] 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[a, b]	Días 2-6[b]
=10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 h	2 mg vía oral cada 12 h[c]
>10 kg	Hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg IV cada 4 h	4 mg vía oral cada 12 h[c]

[a] La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

[b] La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adultos de 32 mg.

[c] 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 hidrocloruro).

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 hipocalemia 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 presentacion Zydis® contiene fenilalanina. Debe evitarse en pacientes con hiperfenilalaninemia.

EFECTOS 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.ª 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
- Ondansetron Product Information. Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Disponible en: 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
- 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).