

**Comunicação aos profissionais de saúde sobre riscos de malformação congênita identificados relacionados ao uso da ondansetrona**

Prezado (a) Colega,

Por orientação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, gostaria de compartilhar importantes informações relacionadas ao uso de Vonau (cloridrato de ondansetrona), conforme a seguir:

- Mulheres em idade fértil devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes;
- Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, **recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre da gravidez;**
- Em um estudo de coorte retrospectivo que avaliou 1,8 milhão de gestações, o uso de ondansetrona no primeiro trimestre foi associado com risco aumentado de fissuras orais (três casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas; risco relativo ajustado 1,24, IC 95%; 1,03-1,48) (Huybrechts et al. JAMA, dezembro 2018).
- Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.
- A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose-dependente. Casos pós-comercialização de *Torsades de Pointes* têm sido relatados em pacientes que utilizam a ondansetrona. O uso de ondansetrona deve ser evitado em pacientes com síndrome do QT longo congênito. A ondansetrona deve ser administrada com precaução em pacientes que possuem ou podem desenvolver prolongamento do QTc. Essas condições incluem pacientes com distúrbios eletrolíticos, pacientes com a síndrome do QT longo congênito, ou pacientes que tomam outros medicamentos que levam ao prolongamento do intervalo QT ou distúrbios eletrolíticos. A monitorização cardíaca (eletrocardiograma) é recomendada em pacientes com anormalidades eletrolíticas (como hipocalcemia ou hipomagnesemia), insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias ou pacientes que tomam outros medicamentos que levam ao prolongamento do intervalo QT.

A Anvisa solicita aos profissionais de saúde que notifiquem as reações adversas ocorridas com a ondansetrona e com qualquer outro medicamento, por meio do VigiMed (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>)

Caso precise de mais alguma informação, estamos ao seu inteiro dispor através do telefone de nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo número 0800 724 6522.

Atenciosamente,



---

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**