

Comunicado aos Profissionais de Saúde

Produto: Cloridrato de Ondansetrona Di-Hidratado

Risco de Malformações Congênitas com o Uso de Ondansetrona

Prezado Profissional de Saúde:

A Blau Farmacêutica S.A., vem informar sobre os dados de estudos epidemiológicos publicados recentemente, relacionados ao risco de defeitos congênitos associados ao uso da ondansetrona. O cloridrato de ondansetrona di-hidratado é um medicamento registrado perante a ANVISA para uso em adultos e crianças a partir de 2 anos de idade para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia ou radioterapia. Também é indicado para o controle de náuseas e vômitos pós-operatório, em adultos.

Informações Técnicas:

O cloridrato de ondansetrona di-hidratado é um antagonista do receptor 5-HT₃, indicado na prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios e no controle de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia e quimioterapia. O cloridrato de ondansetrona di-hidratado não está aprovado para o tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

Baseado em recentes estudos epidemiológicos realizados em humanos, cujo objetivo era a avaliação do risco do surgimento de anomalias congênitas específicas, incluindo fendas orofaciais e malformações cardíacas em crianças nascidas de mães expostas à ondansetrona durante o primeiro trimestre da gravidez, reforçaram-se as suspeitas de que a administração de ondansetrona durante os três primeiros meses de gravidez possa ser a causa das malformações orofaciais.

Diante dos motivos acima expostos e atendendo as recomendações da ANVISA, a Blau Farmacêutica S.A. revisou a bula do produto Cloridrato de Ondansetrona Di-Hidratado para refletir a recomendação quanto a não utilização do medicamento ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez.

Detalhamento sobre Estudos:

Três estudos epidemiológicos nos Estados Unidos avaliaram o risco de anomalias congênitas específicas, incluindo fendas orofaciais e malformações cardíacas em crianças nascidas de mães expostas à ondansetrona durante o primeiro trimestre da gravidez.

Um estudo de coorte com 88.467 gestações expostas a ondansetrona mostrou um aumento do risco de fendas orais (3 casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas, risco relativo ajustado (RR), 1,24 (IC 95% 1,03-1,48)) sem um aumento aparente no risco de malformações cardíacas (Huybrechts et al 2018).

Uma análise de subgrupo publicada separadamente de 23.877 gestações expostas à ondansetrona intravenosa não encontrou um risco aumentado de fendas orais ou malformações cardíacas (Huybrechts et al 2020).

Um estudo caso-controle utilizando registros populacionais de defeitos congênitos com 23.200 casos em dois conjuntos de dados relatou um risco aumentado de fenda palatina em um conjunto de dados e nenhum risco aumentado no outro conjunto de dados. Não houve aumento do risco de malformações cardíacas neste estudo (Parker et al 2019).

Blau Farmacêutica S./A.

Matriz / Planta 1 – Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 nº 2.833 – Barro Branco – Cotia - São Paulo – Brasil
CEP 06705-030 – Tel.: 55 11. 4615-9400 – Fax: 55 11. 4615-9401

Planta 2 – Av. Ivo Mário Isaac Pires, nº 7.602 – Bairro Pedras – Cotia – São Paulo – Brasil
CEP 06720-480 – Tel.: 55 11. 4611-0907 – Fax: 55 11. 4611-0037

Planta 3 – Rua Adherbal Stresser, nº 84 – Jardim Arpoador – São Paulo – SP - Brasil
CEP 05566-000 – Tel. / Fax: 55 11. 3732-2500

O segundo estudo de coorte com 3.733 gestações expostas à ondansetrona encontrou um risco ligeiramente aumentado de defeito septal ventricular, risco relativo ajustado 1,7 (IC 95% 1,0-2,9), mas nenhum aumento estatisticamente significativo no risco de malformações cardíacas (Lemon et al 2019).

Com base nos dados acima expostos, às informações de malformações cardíacas, os estudos epidemiológicos demonstraram resultados contraditórios, em contrapartida, foi observado um aumento nas fendas orofaciais em bebês de mulheres que receberam ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez.

Diante destas importantes informações, a Blau Farmacêutica S.A., fornece detalhes adicionais para ajudar a todos os Profissionais de Saúde a tomar uma decisão esclarecida no tratamento dos pacientes, à luz destas importantes informações.

Referências:

1. Huybrechts KF et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron use with cardiac malformations and oral clefts in offspring. JAMA 2018 Dec 18; 320 (23): 2429-2437.
2. Parker SE, Van Bennekom C, Anderka M, Mitchell AA; National Birth Defects Prevention Study. Ondansetron for treatment of nausea and vomiting of pregnancy and the risk of specific birth defects. Obstet Gynecol 2018; 132(2): 385-394.
3. Huybrechts KF et al; Intravenous ondansetron in pregnancy and risk of congenital malformations. JAMA (IF51.273) Pub Date : 2020-01-28, DOI: 10.1001/jama.2019.18587.
4. Lemon LS et al: Ondansetron use in the first trimester of pregnancy and the risk of neonatal ventricular septal defect. International Journal of Epidemiology, 2019, 1–9; doi: 10.1093/ije/dyz255.

Considerações para o Profissional de Saúde e Pacientes:

- Considere os dados dos estudos epidemiológicos recentes antes de prescrever o Cloridrato de Ondansetrona Di-Hidratado para as pacientes do sexo feminino em idade fértil.
- Aconselhe as pacientes em idade fértil a fazerem uso de métodos contraceptivos enquanto estiverem utilizando o Cloridrato de Ondansetrona Di-Hidratado.
- O Cloridrato de Ondansetrona Di-Hidratado não é aprovado para o tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.
- O Cloridrato de Ondansetrona Di-Hidratado não é recomendado durante a gravidez.

Como proceder, caso tenha conhecimento de exposição ao cloridrato de ondansetrona durante a gestação:

Caso tenha conhecimento de qualquer relato relacionado à gestante exposta ao cloridrato de ondansetrona, ainda que não haja ocorrência de reações adversas, entre em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da Blau Farmacêutica através dos seguintes canais para relatar o ocorrido:

- Telefone: 0800 701 6399;
- E-mail: sac@blau.com.br
- Formulário Fale conosco: Disponível em <https://www.blau.com.br/contato>;
- Chat: Disponível em <https://www.blau.com.br/contato>;
- WhatsApp: +55 11 99581-6162.

Todas as formas de contato estão disponíveis de segunda a sexta-feira (exceto feriados), das 08:30 às 12:30 e 13:30 às 17:30.

Os profissionais de saúde também são aconselhados a relatar os eventos adversos de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea, VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>.

Blau Farmacêutica S./A.

Matriz / Planta 1 – Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 nº 2.833 – Barro Branco – Cotia - São Paulo – Brasil
CEP 06705-030 – Tel.: 55 11. 4615-9400 – Fax: 55 11. 4615-9401

Planta 2 – Av. Ivo Mário Isaac Pires, nº 7.602 – Bairro Pedras – Cotia – São Paulo – Brasil
CEP 06720-480 – Tel.: 55 11. 4611-0907 – Fax: 55 11. 4611-0037

Planta 3 – Rua Adherbal Stresser, nº 84 – Jardim Arpoador – São Paulo – SP - Brasil
CEP 05566-000 – Tel. / Fax: 55 11. 3732-2500



Estamos à disposição para os esclarecimentos e dúvidas adicionais através de todas as formas de contato de nosso SAC acima mencionados.

Atenciosamente

Blau Farmacêutica S.A.

Blau Farmacêutica S./A.

Matriz / Planta 1 – Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 nº 2.833 – Barro Branco – Cotia - São Paulo – Brasil
CEP 06705-030 – Tel.: 55 11. 4615-9400 – Fax: 55 11. 4615-9401

Planta 2 – Av. Ivo Mário Isaac Pires, nº 7.602 – Bairro Pedras – Cotia – São Paulo – Brasil
CEP 06720-480 – Tel.: 55 11. 4611-0907 – Fax: 55 11. 4611-0037

Planta 3 – Rua Adherbal Stresser, nº 84 – Jardim Arpoador – São Paulo – SP - Brasil
CEP 05566-000 – Tel. / Fax: 55 11. 3732-2500

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Caixa Postal

DE: GFARM
ASSUNTO: Carta aos profissionais [OE] nº 1751434207

ENVIADA EM: 03/06/2020 15:03:32



Brasília, 03/06/2020

Produto : **cloridrato de ondansetrona****Ofício nº 1751434207, do Processo 25351.546251/2010-16 , Expediente 718845/10-5 -
GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA/ANVISA**

Brasília, 03/06/2020

Ao(À) Senhor(a)MARCELO RODOLFO HAHN
BLAU FARMACÊUTICA S.A.RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIO 100 BARRO BRANCO
CEP 06705030. COTIA/SP**Assunto: Publicação da carta aos profissionais de saúde – cloridrato de
ondansetrona di-hidratado**

Informamos que a carta aos profissionais da saúde encaminhada pela Blau Farmacêutica S.A. para o medicamento Cloridrato de Ondansetrona Di-Hidratado, a fim de tratar do risco do uso de ondansetrona durante a gravidez, pode ser publicada pela empresa, da forma como foi encaminhada para a Gerência de Farmacovigilância – GFARM (expediente 1567190/20-9).

Atenciosamente,

Gerência de Farmacovigilância – GFARM

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57 / Lote 200
CEP: 71205-050 - Brasília/DF
Fone: 0800-642 9782
www.anvisa.gov.br
Controle 1214073C6C5648F6AF7B04A836E90324Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61)
3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa