

BRAZIL

(HTTPS://GOV.BR)

[ACCESSIBILITY \(ACESSIBILIDADE\)](#) | [HIGH CONTRAST](#)
[SITE MAP \(MAPA-DO-SITE\)](#)**ANVISA**

NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY

Buscar no portal

 (<https://correio.anvisa.gov.br/owa>)[Questions \(perguntas-frequentes\)](#) |[Legislation \(legislacao\)](#) |[Contact \(contato\)](#) |[services \(servicos\)](#) |[Press \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Area: GGMON **Number:** 62019 **Year:** 2019**Summary:**

The Pharmacovigilance Management warns of the risk of congenital malformations with the use of ondansetron.

Product ID or Case:

Risks of congenital malformation identified that are related to the use of ondansetron.

Problem:

Pharmacovigilance Management warns of the risk of orofacial closure defects, especially cases of cleft palate, identified in children of women exposed during the first trimester of pregnancy to treatment with ondansetron.

Action:

Due to the potential risk of orofacial closure defects reported in a retrospective cohort study [1] reported by the regulatory authority [2], prescribers should exercise caution regarding the indication of ondansetron to women during the first trimester of pregnancy.

In cases of use of ondansetron by women of childbearing age, effective contraceptive measures should be recommended.

It is noteworthy that the mechanism by which ondansetron may interfere with human pregnancy is unknown. Thus, security during the second and third trimesters is not established.

Historic:

A ondansetrona é um medicamento indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral, especialmente os casos induzidos por quimioterapia ou radioterapia e os relacionados ao pós-operatório. Atualmente, esse medicamento pertence à categoria B de gravidez (não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista). Diante das novas informações de segurança, a Anvisa analisa a possibilidade de se alterar este medicamento para a categoria D de risco na gravidez (categoria em que há evidências positivas de risco fetal humano, no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco). As investigações pela Anvisa em relação à ondansetrona continuam e, com base nessas investigações, pode-se futuramente contraindicar o uso desse medicamento por mulheres grávidas.

Recomendações:

Os profissionais de saúde devem informar todas as mulheres em idade fértil que estão em tratamento com ondansetrona sobre o risco de esse medicamento ocasionar uma malformação congênita, especialmente no primeiro trimestre de gravidez.

A Anvisa monitora continuamente os medicamentos e solicita aos profissionais de saúde e pacientes que notifiquem os eventos adversos ocorridos com o uso de qualquer medicamento por meio do sistema VigiMed (<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>) (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> (<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>)).

Anexos:

()

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. DOI:[10.1001/jama.2018.18307] ()

2 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Ondansetrón: riesgo de defectos de cierre orofaciales (labio leporino, paladar hendido) tras su uso durante el primer trimestre del embarazo (disponible em https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-15-2019-Ondansetron.htm). ()

Voltar para o topo!

(<http://www.brasil.gov.br/>) Barra GovBr (<http://www.acessoainformacao.gov.br/>)