

ALERTA ANMAT SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL “SALBUTRAL”

El pasado viernes 13 de septiembre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas dio aviso a la población de la detección de unidades falsificadas de la especialidad medicinal “Salbutral”, en su presentación de **100mcg/dosis**, aerosol para inhalación por **250 dosis** que corresponden al lote **1157F** con fecha de fabricación (F) 02/19 y vencimiento (V) 02/21.

Se recomienda no utilizarla y en caso de poseer alguna unidad falsificada, ponerse en contacto con “ANMAT Responde” al 0-800-333-1234 o por mail a responde@anmat.gov.ar

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

ONDANSETRON, RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Médicos - AEMPS

Luego de conocerse el resultado de dos estudios epidemiológicos^{1 2}, los cuales sugieren un aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales (labio leporino, paladar hendido) y malformaciones cardíacas, el Comité Europeo de la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), ha realizado una revisión cuyas conclusiones son:

- En hijos de madres que recibieron ondansetron durante el primer trimestre de embarazo, existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales.
- Los resultados no son concluyentes sobre el riesgo de malformaciones cardíacas.

Por lo que se recuerda a los profesionales sanitarios:

- El Ondansetron no está indicado para tratar a mujeres embarazadas y debe evitarse especialmente durante el primer trimestre de la gestación.
- Es importante informar a todas las pacientes que estando en edad fértil se encuentren en tratamiento con ondansetron, acerca del riesgo de defectos en caso de administración durante el primer trimestre del embarazo, recomendándoles el uso de medidas anticonceptivas eficaces.

A su vez, se va a actualizar el prospecto y la ficha técnica de todos los medicamentos con ondansetron para incorporar esta nueva información de seguridad.

¹Huybrechts 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 Zambelli-Weiner A et al. First Trimester Ondansetron Exposure and Risk of Structural Birth Defects. Reprod Toxicol. 2019 Jan; 83: 14-20. DOI:[10.1010/j.reprotox.2018.10.010]