

Ondasetrone – A04AA01

Il centro nervoso del vomito riceve stimoli da diverse aree cerebrali e da afferenze viscerali a partenza periferica. I recettori dopaminergici (D2), i recettori serotoninici (5-HT) e i recettori muscarinici dell'apparato gastrointestinale, mediano l'inibizione della motilità gastrica che si verificano durante la nausea e il vomito. Dopamina, serotonina, e acetilcolina sono importanti trasmettitori emetici, il blocco della trasmissione determina gli effetti antiemetici. Antiemetico, antagonista della 5 idrossitriptamina. Disponibile in Italia dal 1992.

Segnalazioni di casi

- Guikontes et al (1992): 1 nato sano esposto a dimenidrinato, metoclopramide (6a-10a settimana) e ondasetrone (11a-13a settimana).
- World (1993), Arango et al (1994): 2 nati sani esposti nel terzo trimestre.
- Tincello e Johnstone (1996): 1 nato sano esposto a prometazina, proclorperazina, metoclopramide (8a-13a settimana) e a ondasetrone (14a-33a settimana).
- Siu et al (2002): 1 nato sano esposto nel 1° trimestre, per iperemesi materna. a metoclopramide, prometazina (5a-12a settimana) e ondasetrone (13a-14a settimana).

Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Einarson et al (2004), TIS Motherisk Program e Mothersafe Program in Sydney, Australia: 169 nati esposti a ondansetron con 6 difetti congeniti maggiori (ipospadia (3 casi), doppio distretto urinario, stenosi polmonare, atresia duodenale). Nessuna differenza con due gruppi di controllo di simile numerosità (a) esposti ad altri farmaci antinausea: 3 nati con difetti maggiori (idrocefalo, anomalia renale, stenosi aortica), (b) non esposti o esposti ad agenti comunemente ritenuti non teratogeni: 3 nati con difetti maggiori (difetto cardiaco (2 casi), ipospadia).

Scheda tecnica: "la sicurezza dell'ondansetron in gravidanza nella specie umana non è stata stabilita. La valutazione degli studi sperimentali nell'animale non indica effetti dannosi diretti od indiretti sullo sviluppo embrionico, sulla gestazione e sullo sviluppo peri e post-natale. Tuttavia, poiché gli studi nell'animale non sono sempre predittivi della risposta nell'uomo, l'ondansetron non deve essere somministrato in gravidanza".

Conclusioni: Gli studi disponibili in letteratura sull'uso dell'ondansetrone nel primo trimestre di gravidanza sono limitati. In caso di avvenuta esposizione non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerata la mancata segnalazione di anomalie nel periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena su animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Arango HA, Kalter CS, Decesare SL et al. Management of chemotherapy in a pregnancy complicated by a large neuroblastoma. *Obstet Gynecol* 1994;84:665-668.
- Einarson A, Maltepe C, Navioz Y, et al. The safety of ondansetron for nausea and vomiting of pregnancy: a prospective comparative study. *BJOG*. 2004;111:940-943.
- Guikontes E, Spantideas A, Diakakis J. Ondansetron and hyperemesis gravidarum. *Lancet* 1992;340:1223.
- Siu SS, Yip SK, Cheung CW, Lau TK. Treatment of intractable hyperemesis gravidarum by ondansetron. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;105:73-74.
- Tincello DG, Johnstone MJ. Treatment of hyperemesis gravidarum with the 5-HT3 antagonist ondansetron (Zofran). *Postgrad Med J* 1996;72:688-689.
- World MJ. Ondansetron and hyperemesis gravidarum. *Lancet* 1993;341:185.

Rivisto il 5/4/05/
Arango 1994
Einarson 2004
cappelletto
conclusioni