



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

COMUNICAZIONE N.123

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E
DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Oggetto: AIFA – Nota Informativa Importante su Ondansetron: aggiornamento sul rischio di difetti congeniti a seguito dell'esposizione nel primo trimestre di gravidanza.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota (all.1) su Ondansetron in cui si informa che sono stati recentemente pubblicati due nuovi studi epidemiologici condotti negli Stati Uniti relativi all'uso di Ondansetron in gravidanza.

Sulla base dei dati clinici, si sospetta che Ondansetron possa provocare malformazioni orofacciali se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza, mentre le evidenze disponibili sulle malformazioni cardiache mostrano risultati contrastanti.

Ondansetron non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza. Le donne in età fertile devono prendere in considerazione l'utilizzo di misure contraccettive.

In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza delle segnalazioni di sospetta reazione avversa al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Cordiali saluti

Il PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

All. 1

MF/AM

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005