



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

[www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it)

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

**30 SET. 2019**

Prot. n. *132201*

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09  
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11  
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

*E p.c.* Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Ondansetron: aggiornamento sul rischio di difetti congeniti a seguito dell'esposizione nel primo trimestre di gravidanza sulla base di studi epidemiologici recentemente pubblicati.**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunicano che sono stati recentemente pubblicati due nuovi studi epidemiologici condotti negli Stati Uniti relativi all'uso di ondansetron in gravidanza.



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

Nell'adulto ondansetron è indicato per il controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antitumorale e dalla radioterapia e per la profilassi e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori.

Ondansetron non è approvato per il trattamento della nausea e del vomito 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.

I medici devono assicurarsi che tutte le pazienti che presentano le condizioni cliniche per essere trattate con ondansetron siano adeguatamente informate e siano a conoscenza dei rischi potenziali per il feto associati al trattamento con ondansetron durante la gravidanza.

Le donne in età fertile devono prendere in considerazione l'utilizzo di misure contraccettive se trattate con ondansetron.

I medici sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata a medicinali contenenti ondansetron in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

Qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, deve essere segnalata 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>.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Elena PAGNAN  
Tel. 010/8497080 – fax 010/8497142  
E-mail: [elena.pagnan@asl3.liguria.it](mailto:elena.pagnan@asl3.liguria.it)

EP/ma