

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

¿Es útil continuar administrando ondansetrón en domicilio para una gastroenteritis?

Suárez Cabezas S¹, Llerena Santa Cruz E²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de Altagracia. Manzanares. Ciudad Real. España.

²CAP La Torrassa. l'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. Hospital Joan XXIII. Tarragona. España.

Correspondencia: Sara Suárez Cabezas: ssuarez@salud.madrid.org

Palabras clave en español: antieméticos; gastroenteritis; ondansetrón.

Palabras clave en inglés: antiemetics; gastroenteritis; ondansetron.

Fecha de recepción: 14 de diciembre de 2025 • **Fecha de aceptación:** 20 de diciembre de 2025

Fecha de publicación del artículo: 14 de enero de 2026

Evid Pediatr. 2026;22:3.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Suárez Cabezas S, Llerena Santa Cruz E. ¿Es útil continuar administrando ondansetrón en domicilio para una gastroenteritis? Evid Pediatr. 2026;22:3.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2026;22:3>.

©2005-26 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

¿Es útil continuar administrando ondansetrón en domicilio para una gastroenteritis?

Suárez Cabezas S¹, Llerena Santa Cruz E²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de Altagracia. Manzanares. Ciudad Real. España.

²CAP La Torrassa. l'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. Hospital Joan XXIII. Tarragona. España.

Correspondencia: Sara Suárez Cabezas: ssuarez@salud.madrid.org

Artículo original: Freedman SB, Williamson-Urquhart S, Plint AC, Dixon A, Beer D, Joubert G, et al. Multidose Ondansetron after Emergency Visits in Children with Gastroenteritis. N Engl J Med. 2025;393:255-66.

Resumen

Conclusiones de los autores: la administración de ondansetrón después de una visita en un servicio de urgencias pediátricas por una gastroenteritis asociada a vómitos en niños, condujo a un menor riesgo de tener una gastroenteritis moderada-severa en los siguientes 7 días, en comparación con placebo.

Comentario de los revisores: a pesar de tener un estudio bien diseñado y metodológicamente correcto, los resultados del ondansetrón domiciliario en los casos de gastroenteritis aguda no han demostrado un impacto clínico relevante como para generar cambios en nuestra actitud terapéutica habitual.

Palabras clave: antieméticos; gastroenteritis; ondansetron.

Is it useful at-home administration of ondansetron after an emergency visit in children with gastroenteritis?

Authors' conclusions: among children with gastroenteritis-associated vomiting, the provision of ondansetron after a pediatric emergency department visit led to lower risk of moderate-to-severe gastroenteritis during the subsequent 7 days compared with placebo.

Reviewers' commentary: despite a well-designed and methodologically sound study, the results of home ondansetron in cases of acute gastroenteritis have not demonstrated a clinically relevant impact sufficient to warrant changes in our current therapeutic practice.

Key words: antiemetics; gastroenteritis; ondansetron.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar si la administración de ondansetrón domiciliario reduce la incidencia de gastroenteritis moderada-grave en niños.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado, triple ciego, controlado con placebo.

Emplazamiento: servicios de urgencias pediátricos (SUP) de 6 hospitales terciarios en Canadá, de septiembre de 2019 a junio de 2024.

Población de estudio: se incluyeron pacientes, entre 6 meses y 18 años, con diagnóstico de gastroenteritis aguda, con un tiempo de evolución máxima de 72 horas, un mínimo de 3 vómitos en las 24 horas previas, haber vomitado en las 6 horas previas a la inclusión del estudio y haber recibido ondansetrón como tratamiento en urgencias. Se excluyeron pacientes con signos de alarma, hematemesis o vómitos biliosos, QT prolongado o situaciones con potencial arritmogénico o alergia al medicamento, antagonistas de receptores de serotonina o a los excipientes de los preparados. El tamaño muestral estimado fue de 1030 participantes para una reducción absoluta de riesgo (RAR) del 10% en la variable principal

con una potencia del 90%. Se realizó el estudio con 989 pacientes (96%) con al menos un dato de seguimiento y un análisis con imputación de datos perdidos. Solo 893 pacientes (86,7%) reportaron datos de todos los días de seguimiento.

Intervención: aleatorización mediante un programa de aleatorización en línea, en bloques de 4 y 6, y estratificación según peso y hospital: 517 pacientes recibieron ondansetrón (GI) y 512 placebo (GC). La medicación se facilitó en jarabe, en cantidad suficiente para ofrecer 6 dosis a 0,15 mg/kg/dosis (máximo 8 mg/dosis). La pauta recomendada fue a demanda, pudiendo administrarse cada 8 horas, 15 minutos después de un vómito. El jarabe era desechado 48 horas tras ser incluido en el estudio.

Medición del resultado: se recogió información de los pacientes vía electrónica o telefónica a las 24 horas, 48 horas y 7 días tras ser incluidos en el estudio. Se usó un formulario diseñado para tal fin y que cumplimentaron los cuidadores de los pacientes. La variable principal es la incidencia de gastroenteritis moderada-grave (definida por una puntuación mayor a 9 en la escala Vesikari) en los 7 días posteriores a la inclusión al estudio (expresada como la media de las puntuaciones diarias de estos 7 días). Incluye 7 parámetros: horas de duración de la diarrea, número de diarreas por día, horas de duración de vómitos y número de vómitos por día, visitas médicas no programadas, temperatura rectal y tratamientos utilizados. Las variables secundarias fueron: la duración de los vómitos (desde la inclusión al estudio hasta el último vómito), número de vómitos en las 48 horas posteriores a la inclusión en el estudio, nuevas visitas a urgencias o a su médico de familia sin cita previa en los 7 días siguientes a la inclusión en el estudio, necesidad de rehidratación endovenosa y/u hospitalización en los 7 días siguientes, eventos adversos, número de dosis de medicación administrada y grado de satisfacción de los cuidadores.

Resultados principales: del total de niños incluidos, un 5,1% (23/452) de los pacientes del GI presentaron gastroenteritis moderada-severa frente a un 12,5% (55/441) en el GC. Al considerar como variable continua la escala de Vesikari, no se obtuvo diferencia estadísticamente significativa, con una media de 2,59 en el GI frente a 3,09 en el GC (diferencia de medias -0,47 con intervalo de confianza del 95% [IC 95]: -0,99 a 0,06). La necesidad de rehidratación endovenosa fue de 2,6% en el GI y de 3,3% en el GC (*odds ratio* [OR] 1,0; IC 95: 0,46 a 2,19). No hubo diferencias significativas en la duración de los vómitos en las primeras 48 horas tras la inclusión, aunque el GI tuvo menos vómitos, (RAR: 0,76; IC: 0,67 a 0,87). El porcentaje de pacientes que continuaron con vómitos a los 7 días fue de 29,7% en el GI y de 33,2% en el GC (RAR: 3,5; IC 95: -9,5 a 2,5).

Conclusión: entre los niños diagnosticados de gastroenteritis asociada a vómitos, la administración de ondansetrón domiciliaria condujo a un menor riesgo de gastroenteritis

moderada-severa en los 7 días posteriores en comparación con placebo.

Conflicto de intereses: no existen.

Fuente de financiación: Canadian Institute of Health Research.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el ondansetrón es un antiemético ampliamente utilizado en los SUP que ha demostrado su potencial para reducir los vómitos, la necesidad de hidratación intravenosa y de hospitalización^{1,2}. Sin embargo, la evidencia acerca de su administración domiciliaria o sobre su efecto en el número de nuevas visitas a urgencias es escasa³⁻⁵.

Validez o rigor científico: el diseño del estudio es el adecuado para cumplir el objetivo del mismo. La población de estudio está bien definida y los criterios de inclusión y exclusión son pertinentes. Se define la secuencia de aleatorización y enmascaramiento de la intervención con detalle, siendo esta adecuada. El seguimiento fue aceptable, con pérdidas menores del 20%, aunque algo superiores al estimado en el cálculo del tamaño muestral (14% frente al 10%). Los grupos son homogéneos en cuanto a características basales y se realiza un análisis de covariables no equilibradas con la aleatorización, pre-fijado en el protocolo. La variable principal (escala Vesikari modificada) evalúa factores sobre los que el ondansetrón no tiene ningún efecto (duración de las diarreas, número de diarreas en 24 horas y la fiebre), de modo que esta variable tiene menos interés clínico que otras variables, como revisitas al SUP, necesidad de rehidratación o ingreso. Otro aspecto discutible es la presentación de la escala Vesikari como un promedio de las diferentes revisiones (1, 2 y 7 días), lo que puede diluir cambios significativos en los momentos de mayor gravedad (inmediatamente después de la primera visita al SUP). El seguimiento se realizó mediante registros de los cuidadores y entrevistas telefónicas, lo que introduce cierta subjetividad.

Importancia clínica: el uso de ondansetrón en domicilio muestra una reducción del riesgo de gastroenteritis moderada-grave del 12,5 al 5,1%, con un RAR: -7,4% (IC 95: -11,2 a -3,7%), lo cual no alcanzó la diferencia del 10% que se planificó para obtener una diferencia significativa. A partir de los datos del estudio se calcula un número necesario a tratar (NNT): 14 (IC 95: 10 a 28)*. Tampoco se encontraron diferencias significativas cuando la escala de Vesikari se analizó como variable continua, ni en desenlaces clínicamente relevantes como nuevas visitas, hidratación intravenosa o ingresos. La elección de la escala de Vesikari modificada como variable

* Cálculo realizado por los autores del comentario utilizando Calcupedev⁶.

principal limita la relevancia clínica del hallazgo, ya que no refleja directamente resultados críticos para la toma de decisiones. Aunque se observó una menor frecuencia de vómitos en las primeras 48 horas, el beneficio se restringe a una mejora sintomática transitoria sin impacto demostrado en la evolución del cuadro en su conjunto. La duración media de los vómitos fue de 0 horas en ambos grupos (rango intercuartílico en el GI de 0 a 6,1 horas y en el GC de 0 a 13,6 horas). En otros estudios de cohortes retrospectivas ya se observa el escaso papel del ondansetrón domiciliario en la reducción de eventos críticos posteriores como visitas o ingresos³⁻⁵. Sin embargo, este es el primer ensayo clínico de buena calidad metodológica en el que se evalúa la mejora de la sintomatología, además de estos aspectos. En conjunto, el tamaño del efecto es pequeño y su relevancia clínica, modesta; aunque dada la seguridad del fármaco, su uso podría ser beneficioso para generar cierto alivio sintomático en pacientes seleccionados.

Aplicabilidad en la práctica clínica: el presente estudio se desarrolló en un entorno (Canadá) donde la prescripción domiciliar de ondansetrón constituye una práctica extendida. En dicho contexto, los autores proponen que su administración “a demanda” podría favorecer un uso más racional del fármaco, reduciendo la exposición innecesaria. En contraste, en nuestro medio esta práctica es poco frecuente, por lo que los resultados deben interpretarse con prudencia para evitar una extrapolación que conduzca a un incremento injustificado de su utilización. Si bien podría contemplarse la administración domiciliar de dosis aisladas en pacientes seleccionados (aquellos con mala tolerancia a la sintomatología o con elevado nivel de ansiedad familiar), la evidencia disponible no permite, en la actualidad, recomendar su prescripción rutinaria tras el alta hospitalaria.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Furryk JS, Meek RA, Egerton-Warburton D. Drugs for the treatment of nausea and vomiting in adults in the emergency department setting. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015:CD010106.
2. Niño-Serna LF, Acosta-Reyes J, Veroniki AA, Florez ID. Antiemetics in Children With Acute Gastroenteritis: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2020;145:e20193260.
3. Benary D, Lozano JM, Higley R, Lowe D. Ondansetron Prescription Is Associated With Reduced Return Visits to the Pediatric Emergency Department for Children With Gastroenteritis. *Ann Emerg Med*. 2020;76:625-34.
4. McLaren SH, Yim RB, Fleegler EW. Impact of Ondansetron Prescription on Return Emergency Department Visits Among Children with Acute Gastroenteritis. *Pediatr Emerg Care*. 2021;37:e1087-92.
5. Gray JM, Maewal JD, Lunos SA, Furnival RA, Hendrickson MA. Ondansetron Prescription for Home Use in a Pediatric Emergency Department. *Pediatr Emerg Care*. 2020;36:e120-4.
6. Ortega Páez E. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 20/07/2025]. Disponible en www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/