



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACION SOBRE ABUSO Y DEPENDENCIA DE TRAMADOL

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina solicitó a las autoridades sanitarias nacionales y provinciales de dicho país acrecentar los controles de fiscalización sobre la dispensación en las farmacias del tramadol. Esta medida se tomó debido a que se detectó un aumento del consumo del tramadol que no obedece a necesidades reales de prescripción médica sino, presumiblemente, a fines adictivos. Esta información se recoge en la Alerta No. 23/08 sobre el Tramadol generada por el programa Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Santa Fe, en Argentina.

Nueva rotulación del analgésico tramadol recetado (EEUU). La FDA de los EEUU preparó junto al patrocinador una nueva rotulación del producto tramadol después de recibir varios informes de reacciones adversas graves y de la posibilidad observada de uso indebido. La FDA también envió a los prescriptores una carta en donde destacaban 3 puntos importantes: **la posibilidad de abuso del tramadol, informes de reacciones adversas graves como convulsiones y dosificación apropiada.** Desde que se autorizó la venta en el año 1995, la FDA a recibido 115 informes de abuso, dependencia, abstinencia o dosis excesiva intencionada por parte de los usuarios. La vigilancia post-comercialización reveló 83 casos de convulsiones en pacientes que emplearon tramadol mientras tomaban otros medicamento, como antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la serotonina. (Bol Oficina Sanit Panam 121(4), 1996).

Durante los años 1995 a 2000 la FDA ha recibido 772 reportes de abuso, tolerancia, dependencia de los cuales 374 fueron serios y 122 requirieron hospitalización. (Alerta: No. 23/08 sobre el Tramadol generada por el Programa Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Santa Fe, en Argentina).

Tramadol: Síntomas de privación, dependencia y convulsiones (Reino Unido). El comité de inocuidad de los medicamentos ha examinado varios informes de reacciones adversas al tramadol y ha expresado preocupación por el gran número de informes de farmacodependencia (5), síntomas de privación (28) y convulsiones (28). Cinco de los pacientes con síntomas de privación tomaban dosis mayores a 400mg diarios. Un paciente tenía antecedentes de adicción a los opiáceos y otro de abuso de alcohol. **Para disminuir a un mínimo el riesgo de dependencia** es importante tener en cuenta lo siguiente:

1. El tratamiento debe ser breve e intermitente
2. Conviene emplearlo sólo para aliviar el dolor moderado e intenso
3. Debe emplearse con mucho cuidado en pacientes con antecedentes de adicción o dependencia.

(Revista Panamericana de Salud Pública Vol. 3 No. 1 Washington Jan. 1998)

Síndrome de abstinencia y dependencia por Tramadol. (Cataluña). El tramadol es un analgésico opioide para el tratamiento del dolor agudo o crónico moderado a intenso, el cual se puede administrar por vía oral y parenteral y se elimina por metabolización hepática como otros opiáceos. El efecto analgésico y los efectos adversos se correlacionan directamente con la dosis administrada. Así dosis de más de 100mg al día por vía oral tienen más eficacia analgésica que dosis de 50mg, pero también aumentan la incidencia de efectos adversos del 16% al 20.5%.

La incidencia y el perfil de efectos adversos del tramadol es similar al del resto de los opiáceos; náuseas, vómitos, sedación, vértigo y constipación, entre otros. La incidencia de efectos adversos con tramadol (50 – 100mg) es superior – prácticamente el doble – que con la combinación de paracetamol (1000mg) y codeína (60mg), sobre todo a costa de una mayor incidencia de efectos emetógenos y vértigo.

La detección de casos de dependencia y síndrome de abstinencia en pacientes con antecedentes de adicción a los opioides motivó una alerta de la FDA en el año 1996. Se ha publicado casos de abuso del tramadol, la mayoría en pacientes con antecedentes de alcoholismo o dependencia a opiáceos o a diferentes psicotrópicos, pero también sin antecedentes de toxicomanía. Por otra parte, en pacientes tratados crónicamente, la suspensión brusca da lugar a un síndrome de abstinencia, que se puede observar incluso con dosis terapéuticas (\leq 400mg al día), sobre todo en personas de edad avanzada. Como otros analgésicos opiáceos, el uso del tramadol al final de la gestación se ha asociado a un síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Hasta el momento en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, no se han recibido notificaciones de casos de dependencia o abuso del Tramadol. Sin embargo es necesario señalar que los productos que contengan tramadol dentro de su formulación están registrados como productos **de venta bajo prescripción médica**. También evitar el uso en pacientes que son propensos a la adicción y dependencia a medicamentos especialmente agonistas opioides, además tener presente al momento de prescribir terapia analgésica con tramadol el riesgo de abuso y dependencia que puede generar sino se prescribe de una manera racional y razonada.

Le solicitamos cordialmente nos colabore haciendo extensiva esta información a los profesionales sanitarios que manejan estos medicamentos.