

010/CNFV/DFV/DNFD

12 de enero del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA ASOCIADO AL CLORHIDRATO DE TRAMADOL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (Pmda, por sus siglas en ingles) en Japón, han anunciado la revisión del prospecto de clorhidrato de tramadol (Tramal®) para incluir el riesgo de depresión respiratoria.

El MHLW / PMDA declaró que los casos asociados a la depresión respiratoria se han reportado en pacientes tratados con clorhidrato de tramadol o clorhidrato de tramadol / acetaminofén en Japón.

El Tramadol es un análogo sintético de codeína, agonista débil de receptores opiodes μ . Parte de su efecto analgésico se lleva a cabo por inhibición de la captación de NA y 5-HT. En la terapéutica del dolor leve a moderado, el tramadol es tan eficaz como la morfina o la meperidina; sin embargo, su eficacia es menor en el dolor grave o crónico. El tramadol es tan eficaz como la meperidina en el dolor del trabajo de parto y puede causar menos depresión respiratoria neonatal.³

Basados en la asesoría de expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA han recomendado que deben añadirse en la sección de reacciones adversas del inserto del producto y en la sección de Advertencias y Precauciones, los siguientes textos:

Reacción adversa clínicamente significativa

Depresión respiratoria:

Se puede producir depresión respiratoria. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan anomalías, la administración de este fármaco debe interrumpirse y medidas apropiadas debe adoptarse.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veinti seis (26) productos que contienen como principio activo al **Tramadol Clorhidrato**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido trece (13) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al el uso de **Tramadol**. Entre las reacciones adversa reportadas están: mareo, ansiedad, somnolencia, distensión abdominal, vómito, dependencia taquicardia.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota de seguridad relacionada al uso de Tramadol, la cual se encuentran publicadas en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" (www.minsa.gob.pa) la nota de seguridad sobre Tramadol es la siguiente:

- Nota 1105/CNFV/DNFD del 2 de diciembre del 2008, titulada "Informe de abuso y dependencia de Tramadol".
- Solicitar a los titulares y fabricantes la actualización de esta información de seguridad en monografías e insertos.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

- 1) Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter4_2015.pdf?ua=1
- 2) Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp>
- 3) Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw- Hill Interamericana, 2009.
- 4) Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/01/16.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa