

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De:  **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS DE NUEVA ZELANDA INFORMA SOBRE EL USO DE TRAMADOL DURANTE LA LACTANCIA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA 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:

La **Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos** (Medsafe, por sus siglas en inglés) ha declarado que no se recomienda amamantar mientras se toma tramadol.

Se encuentran pequeñas cantidades de tramadol en la leche materna y el efecto que esto tiene en bebés y recién nacidos no se conoce completamente. Por lo tanto, las hojas de datos de tramadol indican que no se recomienda amamantar mientras toma tramadol.

El tramadol se usa para aliviar el dolor moderado a intenso en adultos y niños a partir de los dos años. A veces se usa para ayudar a controlar el dolor después de una cesárea.

El tramadol se cambia en el cuerpo a otra sustancia (metabolito activo), que también ayuda con el dolor. Pequeñas cantidades de tramadol y su metabolito se encuentran en la leche materna cuando son tomadas por la madre. Las cantidades de tramadol y su metabolito son generalmente demasiado bajas para causar un problema al bebé. Sin embargo, existe el riesgo de que la respiración del bebé se vea afectada o que el bebé sea alérgico al tramadol o su metabolito.

Información para consumidores y cuidadores

- Se encuentran pequeñas cantidades de tramadol en la leche materna y el efecto que esto tiene en bebés y recién nacidos no se conoce completamente.
- Su médico especialista (obstetra) o médico general puede prescribir tramadol para usted mientras está amamantando. Habrán considerado los beneficios y riesgos de daño para usted y su bebé y han decidido que es la medicina adecuada para usted. Te hablarán y te lo explicarán.
- El tramadol a veces se usa para ayudar a controlar el dolor después de una cesárea.
- Observe atentamente a su bebé en busca de signos de problemas respiratorios si está tomando tramadol y amamantando. Estos signos incluyen respiración lenta o superficial, dificultad o ruidos al pasar, somnolencia más de lo normal, problemas al amamantar o flacidez.
- Busque atención médica inmediata si nota que su bebé tiene problemas para respirar o está preocupado por su bebé.
- La leche materna es el alimento perfecto para su bebé y la lactancia materna es perfecta para usted también.

Información para los profesionales de la salud

- No se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia porque no se ha estudiado su seguridad en lactantes y recién nacidos.
- Deberían considerarse los beneficios y riesgos de daño del tratamiento con tramadol tanto en la madre como en el bebé, así como los beneficios y riesgos de daño de no tratar la condición.
- También es importante tener en cuenta los beneficios y riesgos de daño sobre el uso de un analgésico alternativo. Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden no ser adecuados para algunas mujeres. Las mujeres que son metabolizadores ultrarrápidos de codeína pueden tener mayores niveles de morfina en la leche materna, lo que puede llevar a efectos secundarios peligrosos o mortales en los recién nacidos. La oxycodona puede causar depresión respiratoria en recién nacidos. Consulte las hojas de datos para obtener más información.
- Hable con su paciente sobre los beneficios y los riesgos de daño sobre el uso de tramadol durante la lactancia.
- La exposición del bebé al tramadol es baja alrededor de 112 microgramos / kg / día (2.24% en relación con la madre) y alrededor de 30 microgramos / kg / día (0.64% en relación con la madre) para el metabolito activo cuando la madre está tomando tramadol 100 mg por vía oral cada seis horas.
- Es probable que la exposición sea mayor cuanto más tiempo la madre tome tramadol, ya que la biodisponibilidad aumenta con el tiempo. Aconseje a los padres y cuidadores que observen atentamente los signos de problemas respiratorios en bebés y recién nacidos expuestos a tramadol a través de la leche materna. Estos signos incluyen respiración lenta o superficial, dificultad o respiración ruidosa, más de lo normal, somnolencia, problemas al amamantar o flacidez.

Resumen de datos

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recientemente publicó una comunicación de seguridad de medicamentos que recomienda no usar el tramadol durante la lactancia. En Nueva Zelanda, el Comité de Reacciones Adversas a los Medicamentos (MARC) revisó el uso de tramadol en niños en junio de 2016.

La dosis recomendada de tramadol en adultos es de 50 a 100 mg cada cuatro a seis horas hasta un máximo de 400 mg / día. La dosis recomendada de tramadol en niños entre 2 y 12 años es de 1-2 mg / kg hasta una dosis diaria máxima de 8 mg / kg / día o 400 mg / día.

El tramadol se absorbe rápidamente y casi por completo después de tomar una dosis oral de 50 mg. La biodisponibilidad absoluta promedio (proporción de un medicamento que ingresa a la circulación) es 68-72% después de una dosis oral única de 100 mg y aumenta a más del 90% después de dosis orales repetidas.

Después de ingresar a la circulación, se encuentran cantidades muy pequeñas de tramadol y su metabolito activo en la leche materna (0.1% y 0.02%, respectivamente, de la dosis administrada). Un ensayo en el que participaron 75 madres lactantes que toman 100 mg de tramadol por vía oral cada seis horas después de una cesárea evaluó la transferencia de tramadol y su metabolito activo a la leche de transición en el día 2-4 después de la cirugía. Las dosis absolutas y relativas para lactantes estimadas fueron 112 microgramos / kg / día (2.24%) y 30 microgramos / kg / día (0.64%) para tramadol y el metabolito activo, respectivamente.

Aunque se encuentran muy pequeñas cantidades de tramadol y su metabolito activo en la leche materna, no se ha estudiado su seguridad en recién nacidos y lactantes. Existe un riesgo teórico de problemas respiratorios en el bebé debido a los efectos opioides del tramadol. El Centro para el Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM, por sus siglas en inglés) ha recibido un informe de un caso de un bebé de un mes, donde se sospechaba que la exposición al tramadol a través de la leche materna había causado una erupción roja. La madre había tomado 25-50 mg de tramadol por una migraña y después había dado de mamar. Aproximadamente una hora más tarde, notó una erupción roja en el bebé. Se informó que el bebé se recuperó y que la erupción no se consideró severa o seria.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido siete (7) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al Tramadol, pero las mismas no están relacionadas con la información descrita en esta nota informativa.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Tramadol, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad relacionada a la Tramadol están las siguientes:

- Nota 2009, titulada "Información sobre abuso y dependencia del Tramadol".
- Nota 010/CNFV/DFV/DNFD del 12 de enero del 2016, titulada "Riesgo de depresión respiratoria asociado con el Clorhidrato de Tramadol".
- 032/CNFV/DFV/DNFD de 15 de mayo del 2017, titulada "Medicamentos con codeína y tramadol: restringir el uso en niños y no recomendar su uso en la lactancia materna".

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; 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.

Fuente Bibliográfica:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°4, 2017. Volumen 4 [en línea] < <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258800/1/WPN-2017-04-eng.pdf?ua=1>
2. Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MEDSAFE), Nueva Zelanda [en línea] < <http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2017/UseOfTramadolDuringBreastfeeding.asp>
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/10/17.]

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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa