



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 36- 2011

TRAMADOL: RIESGO DE SUICIDIO EN PACIENTES QUE USAN TRANQUILIZANTES O ANTIDEPRESIVOS.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **advertencias, precauciones y contraindicaciones** de los productos que contienen Tramadol (monofármaco o en combinación). El tramadol es un analgésico opioide sintético indicado para el manejo del dolor crónico moderado a moderadamente severo.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas (FDA) que da a conocer el riesgo de suicidio relacionado con el uso de tramadol y tramadol/paracetamol ¹. Las advertencias de la información resaltan lo siguiente:

Existe riesgo de suicidio en los pacientes que son propensos a las adicciones, quienes toman tranquilizantes o antidepresivos. Han ocurrido muertes relacionadas con tramadol en pacientes con un historial previo de trastornos emocionales o intento suicida, así como de abuso (mal uso con fines no médicos) de este fármaco junto con tranquilizantes, alcohol, opioides y otras drogas que actúan a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC), los cuales potencian el efecto depresor del SNC. También advierte las graves consecuencias de sobredosis con tramadol: depresión del sistema nervioso central, depresión respiratoria y muerte.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- No prescribir tramadol a pacientes con tendencia suicida o propensos a la adicción. Monitorear cuidadosamente a los pacientes ya que puede haber un uso indebido de este fármaco con fines no médicos y a menudo en combinación con otras sustancias psicoactivas.
- Es necesario notificar la sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

A los pacientes se les recomienda:

- No exceder la dosis recomendada debido a que hacerlo puede llevar a depresión del sistema nervioso central, depresión respiratoria y muerte.
- No conducir o utilizar maquinaria ya que el tramadol puede causar somnolencia o mareo, lo que se incrementaría con el consumo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.
- No debe ser ingerido durante la lactancia ya que se han encontrado pequeñas cantidades de tramadol y sus metabolitos, en la leche materna.

Se les recuerda que la condición de venta es con receta médica retenida.

Lima, 27 de Diciembre del 2011

¹FDA: MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program: Disponible en:
<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM213266.pdf>
<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM213265.pdf>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas