

Tramadol (Adolonta[®], Gelotradol[®], Tioner[®], Tradonal[®], Zytram[®] y EFG): riesgo potencial de alucinaciones

La agencia canadiense ha decidido incluir en la información de seguridad de los medicamentos con tramadol el riesgo de alucinaciones visuales y auditivas.

La agencia canadiense reguladora de medicamentos (Health Canada, HC) ha informado DE que está valorando con los laboratorios titulares de los medicamentos con tramadol (Adolonta[®], Gelotradol[®], Tioner[®], Tradonal[®], Zytram[®] y EFG) actualizar los datos de seguridad para incluir el riesgo de alucinaciones visuales y auditivas.

Tramadol está indicado para tratar el dolor moderado a moderadamente intenso en adultos que requieren tratamiento durante varios días o más.

Health Canada revisó el riesgo de alucinaciones con el uso de productos que contienen tramadol utilizando información de la base de datos de vigilancia de Canadá, bases de datos internacionales y literatura científica. Además, revisó 24 notificaciones de casos graves (dos canadienses, 22 internacionales) de alucinaciones con el uso de productos que contienen tramadol. La revisión de Health Canada de la información disponible ha establecido un vínculo entre el uso de medicamentos que contienen tramadol en dosis normales y el riesgo de alucinaciones visuales y auditivas, particularmente en pacientes mayores de 65 años.

En la información científico-técnica de las fichas técnicas de los medicamentos

españoles con tramadol (Adolonta[®], Gelotradol[®], Tioner[®], Tradonal[®], Zytram[®] y EFG) ya se citan estos efectos, aunque de manera poco detallada. Así en el epígrafe “4.8- Reacciones adversas” de las fichas técnicas se describe la siguiente información:

Trastornos psiquiátricos

Raras: **alucinaciones**, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. *Tras la administración de [MARCA] pueden presentarse diversas reacciones adversas psíquicas cuya intensidad y naturaleza varían individualmente (dependiendo de la personalidad y de la duración del tratamiento). Éstas incluyen alteraciones del estado de ánimo (en general, provoca estado de ánimo eufórico, a veces disforia), de la actividad (en general, está disminuida, a veces aumentada) y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo, toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede originarse dependencia al fármaco, síntomas de abstinencia similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales.*

Otros síntomas observados muy raramente tras la discontinuación de

tramadol son: ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesias, acúfenos y síntomas inusuales del sistema nervioso central (es decir, estado de confusión, delirios, despersonalización, desrealización y paranoia).

RECOMENDACIONES

En relación con ambos textos citados, de la agencia canadiense y de las fichas técnicas europeas, se sugiere hacer énfasis en este tipo de efectos adversos psiquiátricos, como precauciones a tener en cuenta y como reacciones adversas, tanto durante el tratamiento como una vez interrumpido, dado que el tramadol es un analgésico opioide de acción central: *agitación, ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones visuales y auditivas, parestesias, acúfenos, nerviosismo, insomnio, euforia, disforia, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales, etc.*

Se debe informar a los pacientes de la conveniencia de la lectura del prospecto y de consultar las dudas a su farmacéutico o médico prescriptor.

Referencias

Health Canada (HC). Tramadol-containing products- Assessing the Potential Risk of Hallucinations. Summary Safety Review, 29 December 2020. Disponible en: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00253> (consultado a 6 de abril de 2021).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha Técnica de Adolonta 50 mg cápsulas duras. Revisión del texto: enero 2020. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59088/FT_59088.html (consultado a 6 de abril de 2021).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

Principalmente las RAM 'graves' (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean medicamento importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

Las que sean consecuencia de 'errores de medicación', que ocasionen daño en el paciente,

Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier sospecha de RAM a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.

Curso Online Buenas Prácticas de Distribución Farmacéutica

5ª Edición
Duración:
2 meses
Del 10 de mayo
al 12 de julio 2021



Programa

- 1.- La distribución farmacéutica
- 2.- Aspectos normativos y regulatorios
- 3.- Aseguramiento de la calidad
- 4.- Buenas prácticas de distribución de medicamentos
- 5.- Buenas prácticas de distribución de principios activos

Material

Contenidos en formato PDF para su descarga o impresión

Objetivo general

Actualizar el conocimiento de los profesionales sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos para garantizar la seguridad de los medicamentos dentro de la cadena de suministro

Objetivos específicos

Conocimiento de los distintos modelos de distribución con sus requisitos, obligaciones y normativa, así como las bases necesarias para la implantación de un sistema de calidad y gestión de riesgos

Dirigido a Farmacéuticos

Metodología

El curso se realizará a través de la Plataforma de Formación del Consejo General (<https://formacion.nodofarma.es>)

Pendiente solicitud de acreditación para farmacéuticos a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid

30€ Colegiados | 100€ No Colegiados



Más información e inscripción:
www.portalfarma.com / 902 460 902 / 91 431 26 89
Síguenos en Twitter @PNFC_CGCOF