



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA está evaluando los riesgos del uso del medicamento para el dolor tramadol en niños de 17 años de edad y menos

Anuncio de seguridad

[9-21-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos está investigando el uso del medicamento para el dolor tramadol en niños de 17 años de edad y menos, a causa de un raro pero grave riesgo de dificultad respiratoria o respiración lenta. Este riesgo puede aumentar en los niños tratados con tramadol para el dolor después de la cirugía para extirpar las amígdalas y/o adenoides. Estamos evaluando toda la información disponible y comunicaremos a todo el público nuestras conclusiones y recomendaciones finales cuando se haya completado nuestra revisión.

Tramadol no está aprobado por la FDA para uso en los niños; sin embargo, los datos muestran que se está utilizando “fuera de etiqueta” en la población pediátrica. Los profesionales de la salud deben tener esto en cuenta y considerar la prescripción de analgésicos alternativos aprobados por la FDA para los niños.

En caso de notar signos de respiración lenta, superficial o ruidosa, dificultad para respirar, confusión o somnolencia inusual en los niños que toman tramadol, los padres y cuidadores deben suspender el tramadol y buscar atención médica de inmediato, llevando a su niño a la sala de emergencias o llamando al 911. Los padres y cuidadores deben hablar con el profesional de la salud de sus hijos si tienen inquietudes o preguntas acerca de tramadol u otros medicamentos que sus hijos estén tomando para el dolor.

El tratamiento del dolor en los niños es importante porque puede llevar a una recuperación más rápida y menos complicaciones. Cuando el dolor no se trata puede derivar en posibles consecuencias físicas y psicológicas a largo plazo. Hay otros medicamentos para el dolor disponibles que no tienen este efecto secundario de respiración lenta o dificultad respiratoria asociado con tramadol y que están aprobados por la FDA para el uso en los niños.

Tramadol es un tipo específico de medicamento narcótico llamado opioide que está aprobado para tratar el dolor de moderado a moderadamente severo en adultos. Está disponible bajo los nombres de marca Ultram, Ultram ER, Conzip y también como genérico. Tramadol también está disponible en combinación con el analgésico acetaminofén bajo la marca Ultracet y como genérico.

En el cuerpo, tramadol se convierte en el hígado a la forma activa del opioide, llamada O-desmetiltramadol. Algunas personas tienen variaciones genéticas que provocan que el tramadol se convierta en la forma activa del opioide más rápido y de manera más completa de lo habitual. Estas personas, llamadas metabolizadores ultra-rápidos, son más propensas a tener cantidades más altas de lo normal de la forma activa del opioide en la sangre después de tomar tramadol, lo cual puede dar lugar a dificultad respiratoria que puede llevar a la muerte. Recientemente, en Francia un niño de 5 años de edad experimentó lentitud severa y dificultad en la respiración, y requirió la intervención de emergencia y hospitalización después de tomar una sola dosis prescrita de solución oral de tramadol para el alivio del dolor después de la cirugía para extirpar las amígdalas y adenoides.¹ Luego se descubrió que el niño era un metabolizador ultra-rápido y tenía altos niveles de O-desmetiltramadol en su cuerpo.

Alentamos a los profesionales de la salud, padres y cuidadores a reportar los efectos secundarios relacionados con el medicamento tramadol al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección “Contacte a la FDA” ubicada en la parte inferior de la página.

Referencias

1. Orliaguet G, Hamza J, Couloigner V, Denoyelle F, Lorient MA, Broly F, Garabedian EN. A case of respiratory depression in a child with ultrarapid CYP2D6 metabolism after tramadol. *Pediatrics* 2015;135:e753-5.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857