



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 61 - 2018

### TRAMADOL: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación del inserto y/o ficha técnica<sup>1</sup> de los medicamentos que contienen tramadol, un analgésico de acción central, autorizado para tratar el dolor de intensidad moderada a severa.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)<sup>2</sup> que comunica:

**Se restringe el uso de medicamentos con tramadol en niños por riesgos graves, como dificultad para respirar y muerte, que parecen ser mayor en niños menores de 12 años. Su uso también debe ser limitado en algunos niños menores de 18 años.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar tramadol para tratar el dolor, en niños menores de 12 años.
- No usar tramadol en niños menores de 18 años para tratar el dolor después de la cirugía para extirpar las amígdalas y/o adenoides.
- No utilizar tramadol durante la lactancia materna debido al potencial riesgo de reacciones adversas serias en el bebé.

A los pacientes y/o cuidadores se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato si un niño de cualquier edad que esté tomando tramadol o bebés expuestos a tramadol a través de la leche materna experimentan cualquier signo de problemas respiratorios, tales como respiración lenta o superficial, dificultad o respiración ruidosa, confusión, somnolencia o problemas para amamantar.
- Consultar con su profesional de la salud, si tiene alguna duda acerca del uso de tramadol.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)

Lima, 28 de diciembre del 2018

<sup>1</sup>. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias  
<sup>2</sup>. FDA Drug Safety Communication: FDA restricts use of prescription codeine pain and cough medicines and tramadol pain medicines in children; recommends against use in breastfeeding women. Disponible en <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm549679.htm>