

TÍTULO: Dosificación de Tramadol Gotas en el Mercado Argentino

AUTORES: Tizzano Bruno*, Blanco Cintia*, Darman Natasha*, Rella Álvaro*, Ricchione Daniel**

INTRODUCCIÓN

En 2017 en este mismo espacio se alertó sobre la dosificación de la especialidad medicinal que contiene el principio activo TRAMADOL en la forma farmacéutica gotas (1). Es un medicamento utilizado para combatir dolores moderados a severos, muchas veces crónicos, y es considerado un opiáceo débil. Existe en presentaciones en ampollas para su aplicación endovenosa, generalmente utilizado en el ámbito hospitalario y también hay formulaciones orales, en comprimidos y en gotas. Tiene un potente efecto analgésico, y por su mecanismo de acción, además de comportarse como agonista de los receptores opioides, aumenta la concentración de serotonina, lo cual puede generar en ciertas condiciones del paciente, dosis y asociaciones con otras drogas, eventos adversos característicos de los opiáceos, pero también otros menos conocidos como el síndrome serotoninérgico. Pequeñas modificaciones en la dosis del tratamiento, pueden generar cambios bruscos en su efecto analgésico así como potenciar o precipitar los efectos indeseados (2).

OBJETIVOS

Transcurridos casi tres años de la advertencia, nos propusimos actualizar las presentaciones actuales de tramadol gotas e hicimos una comparación de cada una de las marcas en el mercado argentino. Otros objetivos fue verificar si las presentaciones son intercambiables y evaluar si los goteros dispensan diferentes cantidades de gotas por mililitro del producto, según las indicaciones de cada prospecto.

METODOLOGÍA

Para cumplir con los objetivos del trabajo, consultamos las bases de datos del Manual Farmacéutico (3), Revista Kairos (4), y consultamos a distribuidores mayoristas de farmacias. Se revisaron prospectos de cada una de las marcas.

Se construyó una tabla con el nombre de las marcas comerciales y el laboratorio productor, la presentación del envase, la concentración de la droga y la característica del gotero en relación a la cantidad de gotas que equivalen a 1 mililitro de solución de tramadol

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Con los datos recabados según la metodología propuesta, construimos un cuadro que presentamos a continuación:

TABLA 1

MARCA	ENVASE	LABORATORIO	CONCENTRACION	GOTAS POR MILILITRO
TRAMAL	FRASCO 10/20 ML	VANNIER	100 MG/ML	40
CLOQ	FRASCO 20 ML	TRB FARMA	50 MG/ML	30
TRAMA KLOSIDOL	FRASCO 10 ML	BAGO	100 MG/ML	28
TRAMACAT	FRASCO 10/20 ML	CATALYSIS	50 MG/ML	20
SUPRAGESIC T NF	FRASCO 10/20 ML	BETA	100 MG/ML	30
ULTRACALMANS	FRASCO 20 ML	SOUBERIAN CHOBET	50 MG/ML	28
CALMADOR	FRASCO 10/20 ML	FINADIET	50 MG/ML	30
CALMADOR	FRASCO 10/20 ML	FINADIET	100 MG/ML	30
LAFEDOL	FRASCO 10/20 ML	LAFEDAR	50 MG/ML	22
LAFEDOL	FRASCO 10/20 ML	LAFEDAR	100 MG/ML	22

Como se puede observar en el cuadro, existen grandes diferencias entre marcas en cuanto a equivalencias entre mililitros y gotas. Por otra parte, las concentraciones dependerán de cada producto. Tomemos el siguiente ejemplo, por lo que 20 gotas de Tramal son 0.5ml y equivale a 50mg pero Cloq tiene la presentación de 50mg/ml por lo que 50mg están en 30 gotas que son 1ml.

Tramadol es una droga ampliamente dispensada como analgésico en diversas condiciones, principalmente en dolores moderados a graves. Como monoterapia o en combinación de otros analgésicos. El tramadol es un agonista de los receptores opiáceos. Dentro de los efectos adversos frecuentes encontramos manifestaciones neurológicas como vértigos y puede alterar la capacidad de reacción ante situaciones inesperadas (5). Hay evidencia de efectos colaterales por cambios en la dosificación, donde mareos, riesgos de caídas, somnolencia, pueden afectar a la seguridad de los pacientes.

CONCLUSIÓN

Si bien un gotero farmacéutico debería dispensar 20 gotas equivalentes a 1 ml vemos como esto no ocurre en la actualidad con las presentaciones farmacéuticas de tramadol gotas. Además, tampoco está unificado en las distintas marcas comerciales de tramadol, existentes hoy en día en el mercado argentino, cuantas gotas equivalen a 1 ml de la solución en su interior. Algunas presentaciones tienen goteros donde 1 ml de solución corresponde a 20 gotas, otras representan 22 gotas, otros goteros a 28 gotas, los hay a 30 gotas e inclusive

hasta 40 gotas. A estas variables, se le añaden que hay diferentes concentraciones en el mercado: 50mg/ml y 100mg/ml y dos presentaciones de goteros: 10ml y 20ml.

Ante las variantes de presentaciones farmacéuticas del frasco gotero de tramadol, resulta de suma importancia tanto para el médico prescriptor como para el profesional farmacéutico dispensador tener estas diferencias en cuenta, tanto al momento de la prescripción y la indicación de toma del fármaco (caso del médico), como al momento de la dispensa, en el asesoramiento farmacéutico al paciente y ante el posible cambio de marca comercial (caso del farmacéutico).

Es por esto mismo que no se recomienda intercambiar marcas comerciales de tramadol en gotas. En el caso de hacerlo, por diferencias de precio (por ej.: una marca resulta más económica que otra para el paciente), por la pérdida de eficacia en el tratamiento (a consideración del médico), o por falta de stock, tener en cuenta estas variables en las presentaciones entre las distintas marcas comerciales e indicarle así al paciente una correcta posología según corresponda a la marca comercial elegida. De este modo, tanto el médico como el profesional farmacéutico se aseguran un adecuado tratamiento terapéutico del paciente.

Recordamos la importancia de asesorar correctamente a los pacientes recordando tener muy cuenta las dosificaciones de la droga TRAMADOL en su forma farmacéutica gotas a la hora de implementar la prescripción y la dispensa por nombre genérico.

No son intercambiables todas las marcas. Revisar y leer muy atentamente cada uno de los prospectos y asesorar al paciente en la cuestión.

Bibliografía:

- (1) Ricchione D. *Farmacopionet.com* 2017
- (2) Vizcaychipi MP, Walker S, Palazzo M. *Serotonin syndrome triggered by tramadol. Br J Anaesth. 2007;99(6):919*
- (3) *Manual Farmacéutico, agosto 2020*
- (4) *Revista Kairos, agosto 2020*
- (5) M. Subedi et al. *An overview of tramadol and its usage in pain management and future perspective. Biomedicine & Pharmacotherapy. Vol 111, March 2019, Pages 443-451*

** Alumnos de cuarto año de Farmacia, cursan la materia Farmacoterapia de la Carrera de Farmacia en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Maimónides.*

*** Profesor Titular de Farmacoterapia - Carrera de Farmacia - Ciencias de la Salud - Universidad Maimónides.*

Correspondencia a los autores: ricchdan@gmail.com