

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 025-2019



Precauciones en el uso de codeína y tramadol durante la lactancia materna

Los opioides **codeína y tramadol**, se utilizan en el manejo y alivio del dolor. La codeína se emplea en el tratamiento del dolor leve a moderado, además como antitusígeno. El tramadol se usa en el tratamiento del dolor crónico, moderado y severo. Por su metabolismo (**Figura 1**), las sustancias activas de ambos opioides pueden generar reacciones adversas en la población de mayor vulnerabilidad.

En ese sentido, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI - EsSalud) advierte a los profesionales de la salud sobre las precauciones a tomar en cuenta con respecto al uso de codeína y tramadol durante la lactancia materna.

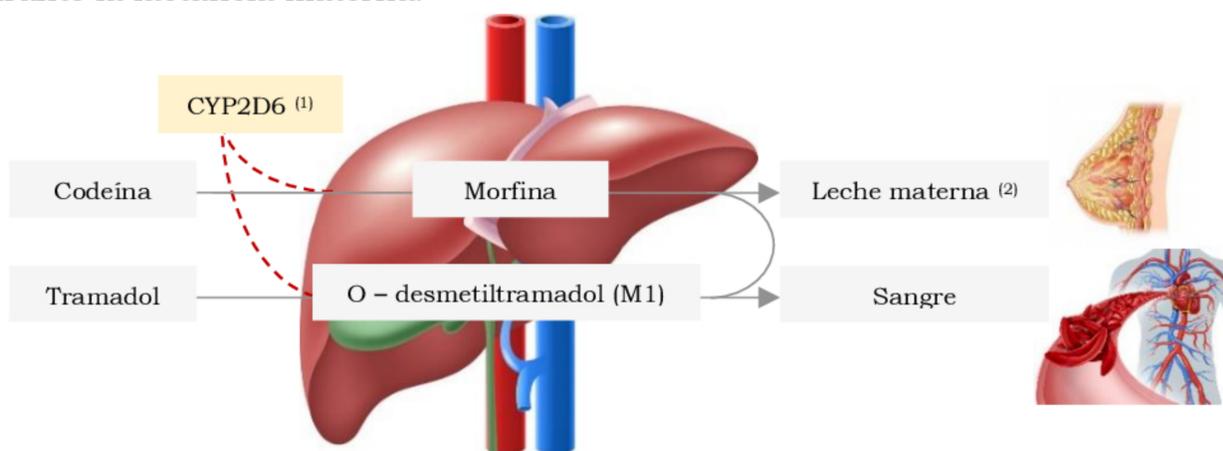


Figura 1. Metabolismo de la codeína y tramadol. La codeína y el tramadol se metabolizan en el hígado a sus formas activas mediante la isoenzima CYP2D6.

- (1) Algunas personas son metabolizadoras ultrarápidas CYP2D6, es decir cambian la codeína y tramadol a sus formas activas más rápidamente en comparación de otras.
- (2) En la leche materna, los niveles del metabolito morfina y M1 serán más altos (inseguros) si la madre es metabolizadora ultrarápida CYP2D6.

Los lactantes expuestos al metabolito de la codeína mediante la leche materna, específicamente aquellos con polimorfismos en la enzima CYP2D6 del citocromo P450, pueden desarrollar las siguientes reacciones adversas: **somnolencia excesiva, dificultad para amamantar, depresión respiratoria e incluso fallecimiento**¹.

En el caso del tramadol, la Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda, registró reacciones adversas como: **trastorno alimentario, somnolencia, trastorno respiratorio y disminución de peso** en un recién nacido cuya madre era tratada con este medicamento, por lo que emitió un comunicado de seguridad con respecto al uso de este producto farmacéutico².

Por consiguiente, es importante que los profesionales de la salud **consideren alternativas medicamentosas en el tratamiento con tramadol y codeína** en mujeres que están en periodo de lactancia.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI - EsSalud), las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 18 de septiembre del 2019

1. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. Use of Codeine and Tramadol Products in Breastfeeding Women - Questions and Answers. Citado: 06 de septiembre 2019. Disponible: <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/use-codeine-and-tramadol-products-breastfeeding-women-questions-and-answers>
 2. MEDSAFE. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. Tramadol and opioid effects in breastfeeding babies. Citado: 06 de septiembre 2019. Disponible: <https://medsafe.govt.nz/safety/EWS/2018/Tramadol.asp>