



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

## TRAMADOL (CLORIDRATO DE TRAMADOL): CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO

### 1) Introdução:

Existe uma variedade de fármacos empregados no alívio da dor em pacientes com condições crônicas onde há o predomínio de dor nociceptiva, que inclui agentes orais como o paracetamol, antiinflamatórios não esteróides e opióides fracos e fortes. No manejo por via oral da dor crônica de predomínio nociceptivo, devem ser observados fatores de risco como as reações adversas gastrointestinais (GI) e toxicidade renal, além da existência de co-morbidades e terapias concomitantes.

O tratamento da dor no contexto nociceptiva e mista deve respeitar a proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) de escalonamento, que inclui analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes e opióides (fracos e fortes). Dentro de uma mesma classe inexistente superioridade de um fármaco sobre o outro.

O tramadol é um analgésico sintético de ação central, que atua como agonista de receptores  $\mu$ , e também inibe a recaptação de norepinefrina e serotonina. O tramadol pode ser uma alternativa terapêutica no manejo da dor em condições osteo-musculares crônicas como a osteoartrite, lombalgias etc., nas seguintes circunstâncias: pacientes com intolerância GI ou presença de contra-indicação aos AINE (insuficiência renal), ou quando o AINE ou paracetamol não forem efetivos no manejo da dor.

O uso de tramadol e derivados opióides normalmente deve ser restrito a condições de exacerbação aguda da dor, devendo ser empregado por períodos curtos.



## 2) Classificação CID-10:

Código	Descrição
M15.3	Artrose múltipla secundária
M19.9	Artrose não especificada
M18.9	Artrose não especificada da primeira articulação carpometacarpiana
M18.2	Artrose pós-traumática bilateral da primeira articulação carpometacarpiana
M19.1	Artrose pós-traumática de outras articulações
M18.0	Artrose bilateral das primeiras articulações carpometacarpianas
M19.0	Artrose primária de outras articulações
M25.5	Dor articular
M79.6	Dor em membro
M54.5	Dor lombar baixa
M54.6	Dor na coluna torácica
R52.9	Dor não especificada
M54.9	Dorsalgia não especificada
M43.9	Dorsopatia deformante, não especificada
M53.9	Dorsopatia não especificada
M79.0	Reumatismo não especificado

## 3) Critérios de Inclusão:

- a) Pacientes adultos, com diagnóstico de dor osteomuscular, que apresentam sintomas de dor moderada a grave na presença de intolerância e dor refratária ao emprego de paracetamol ou AINE;
- b) Prescrição em formulário de controle especial em duas vias.

## 4) Critérios de Exclusão:

- Crianças e jovens com idade inferior a 16 anos.



5) Posologia e Modo de Usar:

- a) O tramadol pode ser administrado por via oral, em doses de 50 a 100 mg, a cada 6 horas, se necessário. Doses acima de 400 mg/dia não são recomendadas. <sup>1</sup>
- b) Idosos com idade superior a 75 anos não devem receber doses de tramadol superiores a 300 mg/dia.

6) Monitoramento da Efetividade e Segurança:

- Considerando que algumas condições crônicas osteomusculares como por exemplo, a osteoartrite acomete em sua maioria os pacientes idosos, é importante ressaltar que as alterações fisiológicas nestes indivíduos podem levar a uma elevada resposta terapêutica e aumento dos riscos de toxicidade dos analgésicos opióides.
- Os efeitos adversos mais comuns envolvem o sistema nervoso e o trato gastrointestinal. Cefaléia, vertigens e convulsões podem ocorrer em pacientes predispostos. Náuseas, vômitos e constipação são os efeitos gastrointestinais mais freqüentes e aparecem nos primeiros dias de tratamento, sendo a principal causa de abandono da terapia. Além destes efeitos, xerostomia e diarreia também são descritos como reações adversas pouco freqüentes. Dispnéia pode ocorrer raramente. <sup>8</sup> O uso de tramadol em dose elevada ou associada a outros fármacos depressores, pode causar depressão respiratória.
- A terapia em longo prazo com tramadol deve ser evitada, se possível, devido ao potencial de desenvolver dependência.
- O uso concomitante de tramadol com fármacos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), inibidores seletivos da recaptação de serotonina, antidepressores tricíclicos e neurolépticos aumenta o risco de efeitos adversos, incluindo síndrome serotoninérgica e convulsões.
- Pacientes com idéias suicidas<sup>6</sup> e depressão respiratória ou presença de DPOC, não devem fazer uso de tramadol.



- O uso seguro do tramadol em gestantes ainda não está estabelecido. O medicamento pode ser usado durante a gestação somente quando o potencial benéfico justificar os possíveis riscos ao feto.

## 7) Referências:

- 1 AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. **American Hospital Formulary Service/Drug Information**. Besthesda: The American Society of Health-System Pharmacists, 2007. p. 2161, 2163, 2164.
- 2 GENNARO, Alfonso R. **Remington: the science and practice of pharmacy**. 20<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Williams & Wilkins, 2000. p. 1454.
- 3 TRAMADOL: clinical applications/place therapy. In: Drugdex Drug Evaluations. Micromedex. c1974-2007. MICROMEDEX® Healthcare Series. Disponível em: [http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND\\_PR/Main/SBK/2/PFPUI/bd45xH01nlpPuY/ND\\_PG/PRIH/CS/63278A/ND\\_THCS/ND\\_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/8036C3/ND\\_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0534/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol20/SearchOption/BeginWith#secN77734](http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_PR/Main/SBK/2/PFPUI/bd45xH01nlpPuY/ND_PG/PRIH/CS/63278A/ND_THCS/ND_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/8036C3/ND_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0534/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol20/SearchOption/BeginWith#secN77734). Acesso em: 04 jan. 2008.
- 4 TRAMADOL: uses and administration. In: MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Micromedex. c1974-2007. MICROMEDEX® Healthcare Series. Disponível em: [http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND\\_PR/Main/SBK/2/PFPUI/bd45xH01nlpPuY/ND\\_PG/PRIH/CS/63278A/ND\\_THCS/ND\\_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/8036C3/ND\\_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0534/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN77734](http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_PR/Main/SBK/2/PFPUI/bd45xH01nlpPuY/ND_PG/PRIH/CS/63278A/ND_THCS/ND_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/8036C3/ND_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0534/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN77734). Acesso em: 03 jan. 2008.
- 5 FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2004. p. 239; 246.
- 6 **TRAMADOL (Contraindications)**. In: DRUGDEX® Evaluations. Micromedex. c1974-2007. MICROMEDEX® Healthcare Series. Disponível em: [http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND\\_PR/Main/SBK/2/PFPUI/uY1Fx2fIqHcV/ND\\_PG/PRIH/CS/183A93/ND\\_T/HCS/ND\\_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/7B18F2/ND\\_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0372/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN67858](http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_PR/Main/SBK/2/PFPUI/uY1Fx2fIqHcV/ND_PG/PRIH/CS/183A93/ND_T/HCS/ND_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/7B18F2/ND_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0372/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN67858). Acesso em: 02 jan. 2008.
- 7 KATZ, Warren A.. **Management of Moderate Chronic Pain in Osteoarthritis**. Disponível em: <http://www.medscape.com/viewprogram/5329>. Acesso em: 04 jan. 2008.
- 8 **TRAMADOL (Adverse Reactions)**. In: DRUGDEX® Evaluations. Micromedex. c1974-2007. MICROMEDEX® Healthcare Series. Disponível em: [http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND\\_PR/Main/SBK/2/PFPUI/uY1Fx2fIqHcV/ND\\_PG/PRIH/CS/183A93/ND\\_T/HCS/ND\\_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/7B18F2/ND\\_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0372/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN67858](http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_PR/Main/SBK/2/PFPUI/uY1Fx2fIqHcV/ND_PG/PRIH/CS/183A93/ND_T/HCS/ND_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/7B18F2/ND_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0372/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN67858). Acesso em: 02 jan. 2008.
- 9 **TRAMADOL (Precautions)**. In: DRUGDEX® Evaluations. Micromedex. c1974-2007. MICROMEDEX® Healthcare Series. Disponível em: [http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND\\_PR/Main/SBK/2/PFPUI/uY1Fx2fIqHcV/ND\\_PG/PRIH/CS/183A93/ND\\_T/HCS/ND\\_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/7B18F2/ND\\_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0372/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN67858](http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_PR/Main/SBK/2/PFPUI/uY1Fx2fIqHcV/ND_PG/PRIH/CS/183A93/ND_T/HCS/ND_P/Main/DUPLICATIONSHIELDSDSYNC/7B18F2/ND_B/HCS/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0372/ContentSetId/31/SearchTerm/tramadol%20/SearchOption/BeginWith#secN67858). Acesso em: 02 jan. 2008.
- 10 SMALL, Ralph E. & WHITAKER, Amy L.. Osteoarthritis. In: HERFINDAL, Eric T.; GOURLEY, Dick R.. **Textbook of Therapeutics: Drug and Disease Management**. 7. ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins. 2000. cap. 32, p. 667-678.
- 11 Martell BA, O'Connor PG, Kerns RD, Becker WC, Morales KH, Kosten TR, Fiellin DA Systematic review: opioid treatment for chronic back pain: prevalence, efficacy, and association with addiction. *Ann Intern Med*. 2007;146(2):116



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- 12 Kahan M et al. Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic noncancer pain: clinical summary for family physicians. Part 1: general population. *Can Fam Physician*. 2011 Nov;57(11):1257-66, e407-18.
- 13 Colini Baldeshi G et al. Study of codeine-paracetamol combination treatment compared with tramadol-paracetamol in the control of moderate-to-severe low back pain]. *Minerva Med*. 2012 Jun;103(3):177-82
- 14 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Portaria 1083 de 02 de outubro de 2012 Ministério da Saúde. Secretaria de atenção a Saúde.
- 15 BAJWA ZH et al. Overview of the treatment of chronic pain. UptoDate online. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) Acesso em outubro-novembro de 2012.

Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica

C E F T

Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica

geaf.ceft@saude.es.gov.br