



UTILIZACIÓN DE DEXKETOPROFENO-TRAMADOL

Medicamento sujeto a seguimiento adicional.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático a **corto plazo del dolor agudo de moderado a intenso** en pacientes adultos cuyo dolor requiera una combinación de tramadol y dexketoprofeno.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Cada comprimido contiene:

- 25 mg de dexketoprofeno, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) cuyo mecanismo de acción es común al del resto de AINE y que por tanto no debe combinarse su uso con otros AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.
- 75 mg de tramadol, analgésico opioide de acción central. Según las equivalencias de potencia descritas en ficha técnica, la dosis se corresponde con 7,5-12,5 mg de morfina.

Tomar con una cantidad suficiente de líquido y al menos 30 minutos antes de las comidas para obtener un efecto más rápido.

La dosis recomendada es de un comprimido. Podrán administrarse dosis adicionales cuando se requieran siempre con un intervalo mínimo de dosificación de 8 horas. La dosis diaria total recomendada no debe sobrepasar los tres comprimidos al día.

Uso a corto plazo y limitado estrictamente al periodo sintomático y en cualquier caso a no más de 5 días. Se deberá considerar cambiar a un único analgésico según la intensidad del dolor y la respuesta del paciente.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO¹

Contraindicado durante el embarazo y la lactancia y no se debe utilizar en niños y adolescentes ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

Los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada deben iniciar el tratamiento con un número reducido de dosis (dosis diaria total de 2 comprimidos) y deberán ser controlados cuidadosamente. No se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En pacientes con insuficiencia renal leve se debe reducir la dosis inicial total diaria a 2 comprimidos recubiertos con película (aclaramiento de creatinina 60 – 89 ml/min). No se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina \leq 59 ml/min).

Se debe tener en cuenta las contraindicaciones descritas para dexketoprofeno y tramadol como principios activos independientes.

INTERACCIONES¹

Dexketoprofeno no está recomendado su uso en asociación con otros AINE, anticoagulantes, heparinas, corticosteroides, litio, metotrexato a dosis elevadas, hidantoínas (fenitoína) y sulfonamidas.

Por otro lado, no se recomienda la asociación de tramadol con inhibidores de la monoamino oxidasa, con derivados cumarínicos ni combinaciones de agonistas/antagonistas de receptores opiáceos como por ejemplo buprenorfina.

REACCIONES ADVERSAS¹

Las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los estudios clínicos (5 días de duración) fueron **vómitos, náuseas y mareos** (2,9%, 2,7 % y 1,1 % de los pacientes, respectivamente).

Cabe esperar un perfil de reacciones adversas similar al que presentan los principios activos en monoterapia. Por ello, se debe tener en cuenta el riesgo gastrointestinal, cardiovascular y renal propio de los AINE, y el riesgo de depresión respiratoria del derivado opiáceo tramadol cuya farmacocinética está sujeta a una variabilidad interindividual poco predecible.

La aparición de reacciones adversas puede minimizarse si se utiliza el menor número de dosis durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

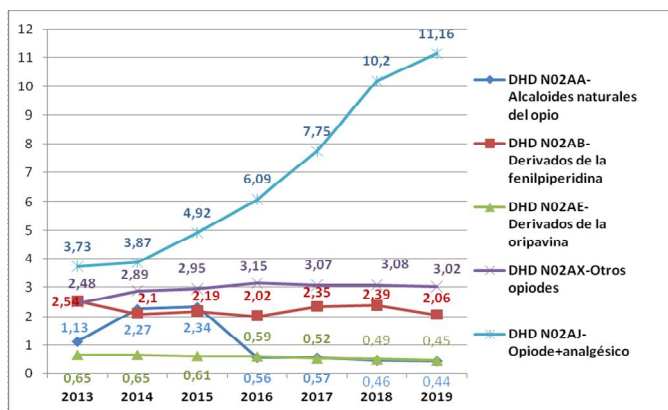
EFICACIA²

La combinación mostró ser eficaz en el alivio del dolor postquirúrgico moderado-intenso tras artroplastia total de cadera en un estudio y tras histerectomía abdominal en otro. Ambos estudios fueron de fase III, de dosis simple y múltiple, doble ciego, aleatorizados, de grupos paralelos, comparativos frente a placebo y frente a monoterapia con tramadol 100 mg y dexketoprofeno 25 mg.

La variable principal de eficacia fue la diferencia en la intensidad del dolor a las 8 horas de la primera dosis, para la cual no se ha establecido el delta o la diferencia mínima que se considera clínicamente relevante. Además, otra limitación de ambos estudios fue la corta duración y la inclusión de un número limitado de pacientes.

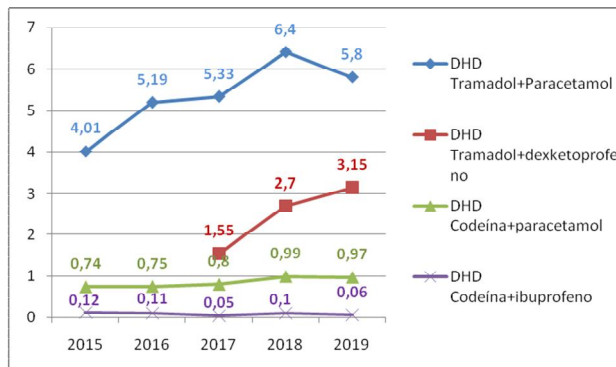
EVOLUCIÓN DEL CONSUMO EN EL ÁREA SANITARIA DE CEUTA³

En la siguiente gráfica podemos observar como el subgrupo terapéutico Opioides combinados con otros analgésicos (N02AJ) es el **más utilizado de los opiáceos** y que muestra un **crecimiento continuo** en los últimos años según la dosis habitante día (DHD), pasando de 3,73 DHD en el 2013 a 11,16 DHD en el 2019.



Gráfica 1. Consumo de opiáceos por subgrupo terapéutico según DHD.

La mayoría de este crecimiento se debe a la combinación tramadol+paracetamol y a la irrupción en el mercado en 2017 de la combinación tramadol+dexketoprofeno, que en dos años ha doblado su consumo. (Gráfica 2).



Gráfica 2. Consumo de las combinaciones del subgrupo N02AJ según DHD.

CONCLUSIONES

La asociación dexketoprofeno+tramadol se ha autorizado **únicamente** para el tratamiento sintomático **a corto plazo, no más de 5 días, del dolor agudo de moderado a intenso** en pacientes adultos cuyo dolor requiera ambos principios activos.

Según la intensidad del dolor y la respuesta del paciente se debe escalar a un único analgésico.

Las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia fueron vómitos, náuseas y mareos. Pero se deben valorar los riesgos asociados a la utilización tanto de un AINE como de un opioide.

Desde su reciente comercialización en 2017 su consumo se ha visto duplicado.

BIBLIOGRAFÍA.-

- 1.-Ficha técnica de Enanplus®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/80925/FT_80925.pdf
- 2.-Hoja de evaluación de medicamentos de Castilla La Mancha. Dexketoprofeno/tramadol vol. XX nº3 2019
- 3.-Fuente de datos: Digitalis® Versión 2.6.1 (INGESA Ceuta)

AUTOR: JUAN CARLOS GARCÍA DE PAREDES ESTEBAN

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Mohamedi Abdelkader Maanan **VICEPRESIDENTE:** Juan Carlos Gª de Paredes Esteban **SECRETARIA:** Mª Inés Peralta Martín.
VOCALES: Yolanda González Ramos – Francisco de la Torre Pérez – Laju Hardasmal Madhomal – Mariam Mohamed Haddu – Maissa Melehi el Assali
 Mariam Abdel-lah Mohamed – Amer Alami – José Javier Querol Gutiérrez – Consuelo Sánchez García – Mª Inmaculada Guerrero Miralles

EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
 ©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 135-20-002-0
 Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado - <http://cpage.mpr.gob.es>

