

RESUMO DA MELHOR COMUNICAÇÃO ORAL

CAPÍTULO 15

ANÁLISE DA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS AO TRAMADOL, TAPENTADOL E MORFINA NO SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA (1992-2024)

Data de aceite: 02/05/2025

João Figueirinha

Faculdade de Ciências e Tecnologia,
Universidade do Algarve, Faro, Portugal
Algarve Biomedical Center Research
Institute (ABC-Ri), Universidade do
Algarve, Faro, Portugal

Jaime Conceição

Faculdade de Ciências e Tecnologia,
Universidade do Algarve, Faro, Portugal
Algarve Biomedical Center Research
Institute (ABC-Ri), Universidade do
Algarve, Faro, Portugal
Centro de Estudos Interdisciplinares
(CEIS20), Universidade de Coimbra,
Coimbra, Portugal

RESUMO: Introdução: Segundo a Organização Mundial da Saúde, a Farmacovigilância é a ciência e conjunto de atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos indesejáveis (ou reações adversas) ou qualquer outro problema de segurança relacionado com medicamentos. O Sistema Português de Farmacovigilância foi criado em 1992 e atualmente é constituído por 9 unidades regionais de Farmacovigilância.

O *tramadol*, o *tapentadol* e a *morfina* são fármacos agonistas opioides μ utilizados no tratamento da dor nociceptiva moderada a severa. Devido à inibição da recaptação da noradrenalina, o *tapentadol* e o *tramadol* também são eficazes na dor neuropática.

Objetivo: Pretendeu-se analisar a notificação de suspeitas de reações adversas ao *tramadol*, *tapentadol* e *morfina* em Portugal, desde 25 de setembro de 1992 até 31 de dezembro de 2024.

Método: Análise retrospectiva das notificações de suspeitas de reações adversas através do *Dashboard* de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância coordenado pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Os dados foram recolhidos no dia 31 de janeiro de 2025.

Resultados: No total, foram reportadas 633 suspeitas de reações adversas. O *tramadol* apresentou o maior número de notificações (n=330; 52,1%), seguido pelo *tapentadol* (n=198; 31,3%) e pela *morfina* (n=105; 16,6%). Os dados revelaram

um aumento do número de notificações de suspeitas de reações adversas desde 1992, apresentando um máximo de notificações para o *tramadol* em 2024 (n=33; 10,0%), para o *tapentadol* em 2020 (n=35; 17,7%) e para a *morfina* nos anos de 2016, 2018, 2021, 2022 e 2024 (n=12; 11,4%). A maioria das suspeitas de reações adversas ocorreram em adultos (n=321; 50,7%), seguido dos idosos (n=201; 31,8%). As mulheres foram as mais afetadas (n=425; 67,1%). A distribuição das suspeitas de reações adversas por grupo etário e sexo de cada fármaco seguiu o mesmo padrão.

Examinando as *system organ classes (SOC)* (n=1807), verificou-se que os distúrbios do sistema nervoso (n=348; 19,3%), os distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração (n=335; 18,5%), os distúrbios gastrointestinais (n=323; 17,9%), os distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos (n=182; 10,1%) e os distúrbios psiquiátricos (n=120; 6,6%) foram os mais referidos. No que diz respeito aos *preferred terms (PT)* (n=1019), os mais notificados foram náuseas (n=93; 9,1%), tonturas (n=88; 8,6%), vômitos (n=77; 7,6%), prurido (n=44; 4,3%) e sonolência (n=36; 3,5%). Analisando cada fármaco individualmente, evidencia-se que os *PT* mais notificados para o *tramadol* (n=639) foram as náuseas (n=56; 8,8%), vômitos (n=56; 8,8%), tonturas (n=51; 8,0%) e prurido (n=25; 3,9%); os *PT* mais notificados para o *tapentadol* (n=293) foram as tonturas (n=37; 12,6%), náuseas (n=33; 11,3%) e fármaco ineficaz (n=16; 5,5%); e os *PT* mais notificados para a *morfina* (n=87) foram o prurido (n=9; 10,3%), hipotensão (n=9; 10,3%), eritema no local de injeção (n=7; 8,0%), vômitos (n=7; 8,0%) e sobredosagem (n=6; 6,9%). Adicionalmente, salienta-se que a síndrome serotoninérgica foi um *PT* descrito para o *tramadol* (n=12; 1,9%) e *tapentadol* (n=5; 1,7%).

Conclusão: As principais conclusões obtidas foram as seguintes: i) o número de notificações de suspeitas de reações adversas aumentou gradualmente ao longo dos anos; ii) o *tramadol* apresentou o maior número de notificações de suspeitas de reações adversas; iii) a maioria das suspeitas de reações adversas ocorreram em adultos, sendo as mulheres as mais afetadas; iv) os distúrbios do sistema nervoso foram a *SOC* mais notificada; v) as náuseas foram o *PT* mais notificado; e vi) cada fármaco opioide apresentou um perfil de efeitos indesejáveis distinto, de acordo com os *PT*.

Agradecimentos: Ao INFARMED pela utilização dos dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância. À Fundação Calouste Gulbenkian pela Bolsa Novos Talentos.