

Circular Informativa

N.º 153/CD/550.20.001

Data: 21/11/2017

Assunto: **Sobredosagem acidental com Tramal, frascos de 30 ml com bomba doseadora**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foram notificados casos de sobredosagem acidental com Tramal, 100 mg/ml, gotas orais, solução, frascos de 30 ml com bomba doseadora, resultantes de erros de medicação que podem estar relacionados com a existência de duas apresentações diferentes - frasco conta-gotas e frasco com bomba doseadora.

De modo a minimizar o risco de ocorrência de mais casos de sobredosagem, esclarece-se que uma atuação da bomba doseadora **não** corresponde a uma gota dispensada com o frasco conta-gotas, sendo a equivalência entre o número de gotas e o volume debitado pela bomba-doseadora a seguinte:

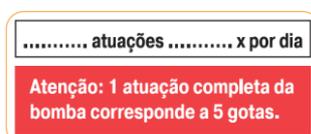
1 atuação completa da bomba = 5 gotas = 12,5 mg = 0,125 ml

O médico prescriptor e o farmacêutico devem informar os doentes da posologia correta, estabelecendo diretamente a equivalência entre gotas e atuações completas da bomba doseadora.

Para maior detalhe sobre esta situação, a Grunenthal elaborou uma Comunicação Dirigida a Profissionais de Saúde, disponível no [Infomed](#).

Adicionalmente, serão tomadas as seguintes medidas:

1. Suspensão voluntária, por parte da Grunenthal, da comercialização de Tramal em frascos de 30 ml com bomba doseadora, até à inclusão da etiqueta prevista em 2;
2. Etiquetagem das embalagens com um alerta sobre a equivalência entre as atuações da bomba e o número de gotas:



3. Alteração da rotulagem, folheto informativo e resumo das características do medicamento para incluir, de forma permanente, a equivalência entre as atuações da bomba e o número de gotas.

O Conselho Diretivo