

**NOTA TÉCNICA 005-22**

---



---

**TAPENTADOL**

**Autores:**

Fabiana Pereira de Sousa  
Rafaela Tavares Castilho

---

Centro de Informações sobre Medicamentos  
(CIM)

Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG)

Email: [cimunifal@gmail.com](mailto:cimunifal@gmail.com)

Instagram: [@cim.unifal](https://www.instagram.com/cim.unifal)

Facebook: Cim Unifal-MG

Blog: [cimunifalmg.blogspot.com](http://cimunifalmg.blogspot.com)

Telefone: (35) 9136-0717 – Dra. Luciene Alves  
Moreira Marques

---

Assessoria Técnica - CRF/MG

Telefone: (31) 3218 1012

[duvidastecnicas@crfmg.org.br](mailto:duvidastecnicas@crfmg.org.br)



A dor aguda e crônica consiste em um problema de grande repercussão em qualquer sociedade, causando degradação na qualidade de vida dos próprios pacientes e comprometimento socioeconômico pelo absenteísmo laboral.

Esta nota técnica traz informações sobre o tapentadol, um analgésico ainda **não disponível no Brasil**, mas que certamente em breve será registrado na ANVISA, oferecendo mais uma opção para ao tratamento de síndromes dolorosas agudas e crônicas.

## 1. Para que esse medicamento é indicado?

O medicamento tapentadol, é indicado para o alívio da dor aguda e crônica de intensidade moderada a grave. Estudos mostram que o medicamento tapentadol é mais eficaz no tratamento de dores aguda e crônicas quando comparado ao tramadol, e também desenvolveu menos tolerância, apresentou menos efeitos colaterais e uma resposta terapêutica na dor crônica neuropática (GRUNENTHAL, 2020).

O tapentadol foi desenvolvido nos anos de 1980 para lidar com os efeitos adversos associados à inibição de recaptção de serotonina provocada pelo tramadol. O Tapentadol foi aprovado pelo FDA em 2008, e aprovado na Europa em 2010 (ATOTW, 2019).

## 2. Como esse medicamento funciona?

É um analgésico potente da classe dos opioides e atua no Sistema Nervoso Central. A sua capacidade analgésica opera em receptores opioides e na recaptção de norepinefrina (GRUNENTHAL, 2020).

Os testes clínicos mostraram que a potência analgésica do tapentadol é muito boa; o tapentadol 50mg tem um equivalente analgésico a 10mg de oxicodona. O tapentadol quando usado em um paciente capaz de tomar analgésicos orais, um opioide de grau 03 na escala de dor aguda da OMS geralmente não é exigido. Isso fornece uma conveniência adicional, pois o tapentadol é capaz de desempenhar o papel de opioide fraco e forte em uma escala de dor aguda simplesmente ajustando-se a dose. O tapentadol a 600mg por dia fornece 02 vezes a eficácia analgésica do tramadol 400mg (GRUNENTHAL, 2020).

O benefício analgésico do tapentadol foi clinicamente demonstrado no contexto da dor aguda, como em cirurgia ortopédica e cardíaca, bem como em todos os ambientes não operatórios como dor lombar crônica e dor relacionada ao câncer (GRUNENTHAL, 2020).

## 3. Quais são as Contraindicações?

O tapentadol não é recomendado para alérgicos ao tapentadol ou a qualquer outro componente do medicamento listado na sua composição. Para pacientes com casos de depressão respiratória, hipercapnia,

asma, intoxicação aguda por álcool ou medicamentos psicotrópicos, pessoas que utilizam antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (MAO), ou que usaram nos últimos 14 dias (GRUNENTHAL, 2020).

As pessoas que possuem deficiência renal ou hepática grave não é indicado o uso do medicamento tapentadol. No entanto, em pacientes com deficiência hepática moderada, pode ser administrado com cuidado. As contra indicações do tapentadol não torna seu uso proibido a pacientes geriátricos, embora deva-se ter cuidado ao usá-lo neste grupo de pessoas (ATOTW, 2019).

O tapentadol é rotulado pelo Food and Drug Administration (FDA), que é uma agência reguladora ligada ao departamento de saúde do governo norte-americano, como categoria C de gravidez, sendo semelhante ao tramadol e oxicodona. De acordo com o FDA o tapentadol não é recomendado para uso durante a amamentação, pois estudos em animais mostram que o tapentadol é excretado no leite materno. Não há este tipo de estudos em humanos disponíveis neste momento. O uso durante a amamentação também não é recomendado pelo Serviço Especializado de Farmácia do Reino Unido (ATOTW, 2019).

#### 4. Quais são as reações adversas mais frequentes?

Os efeitos adversos mais frequentemente relatados associados à terapia contínua com o Tapentadol são gastrointestinais e centrais, sendo a náusea a mais comum, seguida de vômitos, sonolência e tonturas. Desses, os que realmente levaram ao abandono do tratamento foram a tontura, as náuseas, os vômitos, a sonolência e a cefaleia (MOSELE; ALMEIDA; HESS, 2018).

O tapentadol ainda pode causar reações alérgicas. Os sintomas mais comuns incluem respiração ofegante, dificuldade para respirar, inchaço nas pálpebras, rosto ou lábios, erupção cutânea ou coceira pelo corpo (GRUNENTHAL, 2020).

#### Bibliografia

GRUNENTHAL. Bula do medicamento tapentadol. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br › ...PDF PalexisLP.pdf> – Drogasil. 2020

MOSELE B, ALMEIDA D, HESS B. Tapentadol: o que todo medicó precisa saber sobre esse novo farmacó. Br. J. Pain. São Paulo, 2018; 1(1):72-6. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/NHxYVz4qDGcp6pDdVzFpP8w/abstract/?lang=pt>

O'Connor B, Christie R, Harris E, Penning J, McVicar J. Tramadol e Tapentadol: Revisão Clínica e Farmacológica. Resources.wfsahq.org. 2018. Disponível em: [https://scholar.google.com.br/scholar?hl=ptBR&lr=lang\\_pt&as\\_sdt=0%2C5&as\\_ylo=2018&q=tramadol+e+tapentadol+2018&btnG=#d=gs\\_qabs&u=%23p%3DtQM6NiZX5QJ](https://scholar.google.com.br/scholar?hl=ptBR&lr=lang_pt&as_sdt=0%2C5&as_ylo=2018&q=tramadol+e+tapentadol+2018&btnG=#d=gs_qabs&u=%23p%3DtQM6NiZX5QJ)