



Centro de Información  
de Medicamentos  
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)



Universidad  
Nacional  
de Córdoba

## Informe CIME-FCQ-UNC

### Trimebutina: ¿se justifica el cambio de condición de venta bajo receta a venta libre?

Mariana Caffaratti

Actualizado julio 2026 | Publicado agosto 2026

Av. Medina Allende y Haya de la Torre – Planta Baja, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: [cimecord@quimicas.unc.edu.ar](mailto:cimecord@quimicas.unc.edu.ar)

Teléfonos: (0351) 5353850 (int. 53359)

Informe solicitado por el **Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba (CFC)** en el marco del convenio específico de cooperación entre la FCQ-UNC y el CFC.



#### PUNTOS CLAVE:

- La **trimebutina** es un medicamento antiespasmódico. En Estados Unidos, Reino Unido y Australia no está aprobada para su comercialización. Se comercializa en Canadá, España y Francia, pero en ninguno de estos países es de venta libre.
- En Argentina, la Disposición 4714/2026 estableció la condición de venta libre para **trimebutina** en la concentración de **100 mg**, de administración oral.
- La Disposición hace referencia a la condición de expendio en agencias de países de alta vigilancia sanitaria, como Francia, España, Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos; sin embargo, esta información es contradictoria.
- Al punto mencionado anteriormente se suman las preocupaciones de seguridad de **trimebutina** con respecto al riesgo de abuso, dependencia e intoxicaciones graves.
- Por tales motivos, se considera necesario reevaluar dicha Disposición, al no estar alineada con la condición de expendio vigente en agencias de países de alta vigilancia sanitaria.

**PALABRAS CLAVE:** trimebutina; medicamentos sin prescripción; utilización de medicamentos; intoxicación; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos.

### Índice

|                                                                            |   |
|----------------------------------------------------------------------------|---|
| Introducción .....                                                         | 2 |
| Condición de venta en otros países .....                                   | 2 |
| Información de seguridad: Abuso, dependencia e intoxicaciones graves ..... | 4 |
| ▯ Abuso y dependencia .....                                                | 4 |
| ▯ Sobredosis: trastornos neurológicos y cardíacos .....                    | 4 |
| Trimebutina contraindicada en niños menores de 2 años.....                 | 4 |

|                                                                |   |
|----------------------------------------------------------------|---|
| Uso indebido de trimebutina inyectable y riesgo cardíaco ..... | 5 |
| Información de seguridad: Efectos adversos.....                | 5 |
| Uso en embarazo.....                                           | 5 |
| Conclusiones .....                                             | 6 |
| Bibliografía .....                                             | 6 |

## Introducción

La **trimebutina** es un medicamento antiespasmódico, se comercializa desde la década de 1970 como tratamiento para los dolores asociados al síndrome del intestino irritable. Sus beneficios son modestos, los estudios han informado eficacia en el tratamiento de este síndrome, aunque se ha observado una considerable respuesta placebo<sup>1</sup>.

Se utiliza en dosis de hasta 600 mg/día por vía oral, repartidas en varias tomas. También se administra por vía inyectable y rectal<sup>1</sup>.

En Argentina, se comercializan especialidades medicinales principalmente en forma farmacéutica de comprimidos, en concentraciones de 100 mg, 200 mg y 300 mg (Vademécum Nacional de Medicamentos)<sup>2</sup>.

El 28 de julio de 2026, la Disposición 4714/2026, estableció la **condición de expendio de venta libre** para las especialidades medicinales “con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) **trimebutina** maleato como monodroga, clasificación ATC: A03AA05, en la concentración de **100 mg**, en la forma farmacéutica administrada por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas”. Así, las concentraciones de 200 mg y 300 mg permanecen con la condición de venta bajo receta y para las especialidades medicinales de 100 mg coexisten la condición de venta bajo receta y la condición de venta libre<sup>3</sup>.

La Disposición menciona como antecedente la condición de expendio en agencias de países de alta vigilancia sanitaria como: *European Medicines Agency* (EMA), Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé* (ANSM) de Francia y la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos (EE. UU.)<sup>3</sup>.

En este informe el término "medicamento" se refiere a su nombre genérico o ingrediente farmacéutico activo (IFA). A continuación, se realiza una revisión de las condiciones de comercialización en países de referencia y un resumen de los problemas de seguridad de este medicamento.

## Condición de venta en otros países

En EE. UU., Reino Unido y Australia, el IFA **trimebutina** no está aprobado para su comercialización<sup>4-6</sup>.

En Canadá, las especialidades medicinales que contienen **trimebutina** en cualquier concentración son con prescripción, es decir, de venta bajo receta<sup>7</sup>.

En España, se encontró una especialidad medicinal que contiene **trimebutina 100 mg** en comprimidos que fue autorizada en 1972, como medicamento sujeto a prescripción médica. Sin embargo, por la antigüedad de su registro, no se puede acceder al prospecto, ni a la ficha técnica autorizados por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>8</sup>.

En Francia, los medicamentos de venta libre, son los que pueden exhibirse en la farmacia y se les permite publicidad directa al público. La **trimebutina** no figura en el listado de venta libre<sup>9</sup>. En este país, la **trimebutina 100 mg** tiene la condición de “*Prescription Médicale Facultative*” (PMF)<sup>10</sup>. No requiere necesariamente receta médica, pero sí la supervisión de un farmacéutico. Es decir, su uso debe ser acompañado y supervisado por un profesional de la salud, reforzando así el papel asesor del farmacéutico a los pacientes que lo deseen sin receta, durante la dispensación<sup>11</sup>.

En Francia, según el Artículo R. 4235-48 del Código de Salud Pública, el farmacéutico tiene la obligación de intervenir e informar a los pacientes<sup>12</sup>:

- ✓ En primer lugar, el farmacéutico requiere información de salud del paciente, antecedentes y tratamientos farmacológicos (medicamentos) y no farmacológicos, para verificar si existen contraindicaciones, interacciones o duplicidad de tratamientos. La información recopilada permite una evaluación que determina el curso de la acción a seguir:
  - asesoramiento sin dispensación,
  - asesoramiento con dispensación o
  - derivación a otro profesional de la salud.
- ✓ En segundo lugar, si la dispensación es la acción apropiada, entonces informa al paciente acerca de la dosis, la duración del tratamiento, enfatiza las precauciones de uso y advierte sobre posibles efectos secundarios. Para realizar este acto profesional el farmacéutico cuenta con la información y la capacitación necesarias por su formación académica.

A continuación, en la Tabla 1 se brinda un resumen de comercialización y condición de expendio de **trimebutina 100 mg** en diferentes países con agencias de alta vigilancia sanitaria.

**Tabla 1.** Condiciones de expendio de **trimebutina 100 mg** en diferentes países<sup>4-9</sup>

| País        | Condición de expendio                              |
|-------------|----------------------------------------------------|
| EE. UU.     | No se comercializa                                 |
| Reino Unido | No se comercializa                                 |
| Australia   | No se comercializa                                 |
| Canadá      | Bajo receta médica                                 |
| España      | Bajo receta médica                                 |
| Francia     | “ <i>Prescription Médicale Facultative</i> ” (PMF) |

Fuente: elaboración propia en base a referencias 4 a 9

Cabe mencionar que no se ha encontrado información de que este medicamento fuera evaluado por la EMA<sup>13</sup>.

## Información de seguridad: Abuso, dependencia e intoxicaciones graves

Se han notificado casos de abuso y dependencia a la **trimebutina** en adultos jóvenes y casos de sobredosis graves, accidentales o intencionadas, de **trimebutina** en lactantes y adultos jóvenes<sup>14</sup>.

### ▪ **Abuso y dependencia**

La dependencia potencial a la **trimebutina** puede estar relacionada con su mecanismo de acción a través de la estimulación de receptores opiáceos a nivel periférico y central<sup>15</sup>.

En 2013, la Revista *Prescrire* informó 12 casos de abuso y dependencia a **trimebutina**, procedentes de centros regionales de farmacovigilancia en Francia, que se observaron con las formas farmacéuticas inyectables y orales (comprimidos)<sup>14</sup>.

En estos casos, las indicaciones iniciales de **trimebutina** estaban destinadas a aliviar el dolor intestinal, pero los pacientes aumentaron por sí mismos las dosis. La edad promedio fue de 32 años y la mayoría de los pacientes, no tenían ningún antecedente de abuso de sustancias. Algunos refirieron experimentar euforia y bienestar, con la forma inyectable o los comprimidos<sup>14</sup>.

### ▪ **Sobredosis: trastornos neurológicos y cardíacos**

Durante las últimas décadas, se han informado cientos de casos de sobredosis más o menos significativos, en especial con las fórmulas de uso oral. Los trastornos que se informaron fueron neurológicos (pérdida de la consciencia, coma, somnolencia y convulsiones) y cardíacos (bradicardia, taquicardia ventricular, hipertensión y prolongación del intervalo QT)<sup>16</sup>.

En 2013, la Revista *Prescrire* informó 366 casos de sobredosis registrados por los centros franceses de control de intoxicaciones y toxicovigilancia. En casi la mitad de los casos, se produjeron en el contexto del uso terapéutico de **trimebutina**, debido a un error de medicación; resaltando 3 casos graves en lactantes<sup>14</sup>.

En 72 casos, ocurrió una sobredosis accidental, que involucró principalmente a niños menores de 10 años<sup>14</sup>.

A principios de la década de 2010, también se han descrito en la literatura publicaciones de intoxicaciones intencionales graves con **trimebutina** en adolescentes<sup>14</sup>.

Se han informado 102 casos de sobredosis que ocurrieron en el contexto de comportamiento suicida, 6 de ellos con consecuencias graves<sup>14</sup>.

### **Trimebutina contraindicada en niños menores de 2 años**

En 2017, la ANSM de Francia realizó una reevaluación de la relación beneficio/riesgo de **trimebutina**. La evaluación de los datos de farmacovigilancia demostró un perfil de efectos adversos dominado por efectos cutáneos e inmunoalérgicos; y la notificación de efectos neurológicos y cardíacos en relación con errores de medicación, especialmente en lactantes. Debido al bajo nivel de evidencia de eficacia y al riesgo de efectos adversos graves, la ANSM tomó la decisión de contraindicar su uso en niños menores de 2 años<sup>17</sup>.

### Uso indebido de trimebutina inyectable y riesgo cardíaco

El uso no autorizado de **trimebutina** inyectable es preocupante debido a su toxicidad cardíaca. En 2011, un análisis de la base de datos nacional de farmacovigilancia de Francia identificó 49 informes de efectos adversos cardíacos graves —incluyendo cuatro muertes— asociados a la administración por esta vía<sup>16,18</sup>.

En 2017, se revaluó la relación beneficio/riesgo de la **trimebutina**, tras lo cual se suspendió su uso en el tratamiento del íleo paralítico postoperatorio debido a la insuficiencia de datos de eficacia<sup>18</sup>.

En abril de 2022, ANSM emitió un comunicado destinado a los profesionales de la salud sobre un caso de un paciente de 66 años que sufrió un paro cardiorrespiratorio después de recibir varias inyecciones de **trimebutina** en un catéter venoso central, para una indicación no aprobada<sup>16,19</sup>.

### Información de seguridad: Efectos adversos

Además de los problemas de seguridad mencionados, se amplía la información en la Tabla 2 con el listado de efectos adversos informados por sistema<sup>20,21</sup>. La información de seguridad de este fármaco es escasa, no se pudo acceder a información de algunas bases de datos porque no se comercializa en EE. UU. y Reino Unido; asimismo, la información del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS de España no está disponible, por lo que se citan las monografías de productos y fichas técnicas de Canadá y Francia.

**Tabla 2.** Efectos adversos de **trimebutina** por sistema<sup>20,21</sup>

| Sistema                         | Efectos adversos                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Inmunitario</b>              | Reacciones de hipersensibilidad (prurito, urticaria, edema de Quincke y, excepcionalmente, shock anafiláctico).                                                                                                                                               |
| <b>Piel y tejido subcutáneo</b> | Erupción cutánea, erupción maculopapular generalizada, eritema, reacciones eccematosas y reacciones cutáneas excepcionalmente graves, incluidos casos de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), eritema multiforme, erupción febril por fármacos. |
| <b>Gastrointestinal</b>         | Sequedad de boca, mal sabor, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, náuseas y estreñimiento.                                                                                                                                                                  |
| <b>Sistema Nervioso central</b> | Somnolencia, fatiga, mareos, sensaciones de calor/frío y dolores de cabeza.                                                                                                                                                                                   |
| <b>Otros</b>                    | También se reportaron con poca frecuencia problemas menstruales, agrandamiento doloroso de las mamas, ansiedad, retención urinaria y sordera leve.                                                                                                            |

### Uso en embarazo

Es importante tener en cuenta que no se recomienda el uso de **trimebutina** en mujeres embarazadas. Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico, no existen datos relevantes suficientes para evaluar posibles efectos fetotóxicos o malformaciones cuando se administra durante el embarazo<sup>20,21</sup>.

## Conclusiones

La Disposición 4714/2026 menciona como antecedente la condición de expendio de **trimebutina 100 mg** en agencias de países de alta vigilancia sanitaria como: *European Medicines Agency* (EMA), Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé* (ANSM) de Francia y la *Food and Drug Administration* (FDA) de EE. UU.

Sin embargo, se observa que la condición de venta en países de alta vigilancia sanitaria **no es de venta libre**. En algunas de ellas este IFA no está aprobado y en otras es de venta bajo receta o tiene una condición especial de expendio, como en Francia.

También existe preocupación en relación a la seguridad, especialmente respecto al riesgo de abuso, dependencia e intoxicaciones graves, ya sean accidentales o intencionadas.

Atentos a la realidad de Argentina y en base a la evidencia disponible, se destaca la necesidad de que tanto la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como los Ministerios de Salud provinciales, realicen una revisión de la condición de venta libre de este medicamento y tomen las medidas pertinentes para proteger la salud de los consumidores.

Es importante, también, resaltar la intervención y la supervisión del farmacéutico en la dispensación, como servicio profesional y actividad reservada al título. De este modo, permite promover actividades de educación y concientización hacia la población sobre el uso seguro y racional de los medicamentos.

## Agradecimientos:

A María Isabel Tenllado y Gisele Miana por su lectura crítica y aportes a la claridad al texto. Edición a cargo de Sonia Uema.

---

### Comité Editorial\*

Dra. Virginia AIASSA, Dra. Rosana CRESPO, Dra. Paulina PÁEZ, Dra. Norma SPERANDEO, Dra. Pamela BUSTOS y Mgter. Viviana BRAVI.

### Comité de Redacción\*

Mgter. Mariana CAFFARATTI, Dra. Gisele MIANA y Dra. Sonia UEMA.

\*Resolución HCD 273/2025 FCQ-UNC

---

## Bibliografía

1. Brayfield A, editor. Martindale, The complete drug reference. 39th edition. London: Pharmaceutical Press; 2017.
2. ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación. [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul->
3. Disposición 4714/2026, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud, República Argentina (julio 28, 2026) [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345031/20260728>
4. Drugs.com. What is Trimebutine used for? [Internet] [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://www.drugs.com/medical-answers/trimebutine-3571789/>
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Products [Internet] [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://products.mhra.gov.uk/>

6. Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) [Internet] [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/resources/artg>
7. Health Canada. Drug Product Database online query [Internet] [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition>
8. Centro de Información online de Medicamentos AEMPS-CIMA [Internet]. Madrid: AEMPS © Polibutin® [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=49925>
9. ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Médicaments en accès direct (MMO) [Internet] [actualización: 07/07/26; acceso: 31/07/26] Disponible en: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-en-acces-direct>
10. ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé. Retour sur la séance du 5 avril 2016 de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices/risques des produits de santé [Internet] [actualización: 05/04/16; acceso: 31/07/26] Disponible en: [https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/809056918e4f0d84853f0c1562777bc0.pdf](https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/809056918e4f0d84853f0c1562777bc0.pdf)
11. Ordre National des pharmaciens. Les médicaments et autres produits de santé [Internet] [acceso: 31/07/2026]. Disponible en: [https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/patient-grand-public/ma-sante/les-medicaments-et-autres-produits-de-sante#:~:text=Les%20m%C3%A9dicaments%20de%20prescription%20m%C3%A9dicale%20facultative%20\(PMF\),pas%20d'encadr%C3%A9%20de%20couleur](https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/patient-grand-public/ma-sante/les-medicaments-et-autres-produits-de-sante#:~:text=Les%20m%C3%A9dicaments%20de%20prescription%20m%C3%A9dicale%20facultative%20(PMF),pas%20d'encadr%C3%A9%20de%20couleur)
12. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000043196022](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000043196022)
13. European Medicines Agency. Medicines [Internet] [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>
14. Trimebutine: abuse, addiction and overdose. Prescrire Int. 2013 Oct;22(142):241-2. PMID: 24298588
15. López MT, Cabrera E, Yamhure E. Un caso de abuso y posible dependencia a la Trimebutina. PSI Monart 2018;7(1-2).
16. Trimebutina: demasiados riesgos cardíacos. Rev Prescrire 2023;32(244):21. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos 2023;26(2).
17. ANSM. Trimébutine (Debricalm®, Debridat® et ses génériques): modification des indications et contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans - Lettre aux professionnels de santé [Internet] [actualización: 28/07/2017; acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Trimebutine-Debricalm-R-Debridat-R-et-ses-generiques-modification-des-indications-et-contre-indication-chez-l-enfant-de-moins-de-2-ans-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
18. Pinzani V, Faillie JL. Mésusage de la trimébutine injectable et risque cardiaque. BIP Occitanie. 2021;28(4):98
19. Trimébutine injectable (Debridat et Trimébutine Medisol): risque de toxicité cardiaque en cas de mésusage [Internet] [actualización: 6/04/22; acceso: 31/07/26] Disponible en: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/trimebutine-injectable-debridat-et-trimebutine-medisol-risque-de-toxicite-cardiaque-en-cas-de-mesusage>
20. Trimebutina Viatris 100 mg, comprimé [Internet] [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/65444540/extrait#tab-rcp>
21. Apo-trimebutine (Trimebutine Maleate Tablets) [Internet] [acceso: 31/07/26]. Disponible en: <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition>

Este **informe** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <https://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones/>

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.