

0087/CNFV/DFV/DNFD

17 de junio de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CODEÍNA: NUEVAS EVALUACIONES SOBRE RIESGO DE PROBLEMAS RESPIRATORIOS GRAVES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La codeína es un opioide utilizado para tratar el dolor de intensidad leve a moderada y reducir la tos. La codeína es convertida a morfina en el hígado. Debido a variaciones genéticas de las enzimas hepáticas algunas personas pueden convertir la codeína a morfina más rápido y completamente que otras, lo cual resulta en altos niveles de morfina en sangre que lleva a dificultad respiratoria y muerte.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, mantiene la recomendación que la prescripción de productos que contengan codeína no deben ser recomendado a niños menores de 12 años de edad, siguiendo nuevas revisiones de evaluaciones del riesgo de problemas respiratorios en niños y adolescentes tratados con productos para la tos que contengan codeína.

Los productos que contienen codeína (sólo o en combinación con acetaminofén o aspirina en algunos medicamentos para la tos) se aprobaron para su uso en adultos y niños mayores de 12 años para tratar el dolor y reducir la tos. Se aconseja precaución con respecto al uso de codeína en pacientes con condiciones respiratorias, incluyendo niños.

Health Canada ha llevado a cabo nuevas revisiones para promover evaluaciones de riesgo de problemas respiratorios serios en niños y adolescentes tratados con productos para la tos que contenga codeína siguiendo apariciones de nuevas evidencias. Al momento de la actual revisión no hay casos de este evento adverso en niños y adolescentes. Desde el inicio de la revisión en el 2013, un caso internacional fue publicado en la literatura, la cual resultó en la muerte de un paciente de seis años de edad, sin embargo la relación causal no pudo ser establecida. Ninguna modificación fue recomendada para la información de la prescripción canadiense.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados seis productos farmacéuticos que en su formulación tiene codeína como uno de sus principios activos cuadro 1.

Cuadro No. 1

Nombre Comercial	Registro Sanitario	Fabricante
Sedantin Adulto NF jarabe	79270 Exp:21/09/2016	Laboratorios Rigar S.A de Panamá
Rinofed Antitusivo NF jarabe	79636 Exp:31/10/2016	Laboratorios Productos Industriales S.A (LAPRIM S.A), de Guatemala
Nirapel Forte comprimidos recubiertos	82696 Exp:12/10/2017	Laboratorios Rowe S.R.L de República Dominicana; titular:

		Roemmers de Centro América S.A de Guatemala
Mediolax Medice 10 mg tabletas recubiertas con película gastro-resistente	82791 Exp:24/10/2017	MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG De Alemania
Atercord (300 mg/30 mg) tabletas	R5-31467 Exp:08/06/2017	Laboratorios Prieto S.A de Panamá
Fenedrin con Codeína jarabe	R6-21145 Exp:17/12/2018	Laboratorios Prieto S.A de Panamá

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 16/6/2016]

Desde el 2012 hasta la fecha, se han emitido cuatro notas de seguridad sobre el uso del principio activo codeína y sus riesgos en niños menores de 12 años. Sin embargo, no se han reportado notificaciones de sospechas de reacciones adversas a nivel respiratorio tras la administración de este principio activo.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>)

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con medicamentos que contengan dentro de su formulación el principio activo codeína, principalmente aquellos que tengan algún tipo de problema respiratorio.
- ❖ Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:
 - Nota 786/CNFV/DFV/DNFD de 20 de septiembre de 2012, titulada: "Uso de codeína en ciertos niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía puede llevar a eventos raros, pero que ponen en peligro la vida".
 - Nota 640/CNFV/DNFD de 25 de junio de 2013, titulada: "Restricciones del uso de codeína como analgésico en pediatría".
 - Nota 0032/CNFV/DFV/DNFD de 19 de marzo de 2015, titulada: "Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría".
 - Nota 084/CNFV/DFV/DNFD de 22 de julio de 2015, titulada: "FDA evalúa los riesgos potenciales de usar medicamentos para la tos y el resfriado que contengan codeína en niños".

Recomendaciones para pacientes:

- ❖ Los padres y cuidadores que observen alguna señal de respiración lenta, superficial, dificultosa o ruidosa, confusión, somnolencia inusual en el niño deberá suspender la administración de codeína y buscar atención médica de inmediato, llevarlos al cuarto de urgencia o llamar al 911.

Ante la sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas, recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Fuentes Bibliográficas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2016
2. Summary Safety Review, Health Canada, 9 December 2015 (www.hc-sc.gc.ca)

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

FN

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa