



Ministerio de Salud
Panamá

0640/CNFV/DNFV

Panamá, 25 de junio del 2013

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: RESTRICCIONES DE USO DE CODEÍNA COMO ANALGÉSICO EN PEDIATRÍA.

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:

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen codeína indicados para el tratamiento del dolor en la población pediátrica.¹

La codeína es un analgésico central derivado de la morfina. La analgesia producida por opiáceos es debida a acciones a distintos niveles del Sistema Nervioso Central (SNC) en los que se encuentran involucrados diversos sistemas de neurotransmisores. Se cree que la acción analgésica de la codeína se debe a su conversión parcial en morfina. Sin embargo, el riesgo de habituación y dependencia de la codeína es muy inferior al de la morfina por su casi nula afinidad por los receptores opioides y por la baja tasa de transformación en morfina.²

La codeína tiene efectos sedantes, analgésicos y antitusígenos al igual que la morfina, pero sus efectos secundarios, reacciones adversas y características narcóticas son mucho menores, lo que permite su adecuado uso farmacológico como analgésico. La analgesia producida por la codeína es eficaz en dolores de intensidad leve o moderada.²

Esta revisión sobre balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen codeína, se ha llevado a cabo tras haberse conocido varios casos de niños que fallecieron o padecieron síntomas graves de intoxicación por morfina, después de administrárseles codeína como analgésico tras una intervención de amigdalectomía o adenoidectomía, con motivo de padecer síndrome de apnea obstructiva del sueño. Todos los niños que fallecieron resultaron ser metabolizadores ultra-rápidos o extensos de codeína.¹

Durante la revisión, se analizó toda la información disponible incluyendo los datos procedentes de ensayos clínicos, datos farmacocinéticos, de publicaciones científicas y los relativos a la experiencia poscomercialización.

Dicha revisión ha concluido que los niños menores de 12 años de edad presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, y que estas reacciones pueden resultar muy graves en aquellos que son metabolizadores extensos o ultra-rápidos. El porcentaje de niños metabolizadores extensos o ultra-rápidos es variable dependiendo de su origen étnico y no existe ninguna prueba disponible en la práctica clínica que permita conocer el grado de actividad enzimática. Asimismo, el análisis de los datos puso de manifiesto que la eficacia de este medicamento para el tratamiento del dolor en población pediátrica es limitada y no es significativamente superior a la de otros analgésicos no opioides.¹

Dado que la conversión de codeína a morfina es impredecible, y debido a la variabilidad de la actividad de la enzima CYP2D6, el PRAC ha emitido una serie de recomendaciones para minimizar el riesgo de casos graves de intoxicación por morfina. Dichas recomendaciones se harán efectivas en los próximos meses incluyéndose en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contienen codeína para el tratamiento del dolor en niños.¹

Información adicional para los profesionales de la salud

- La codeína se utilizará para el tratamiento del dolor agudo moderado en pacientes mayores de 12 años de edad cuando no se consideren adecuados otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno.
- La codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá repartirse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. La duración total del tratamiento deberá limitarse a 3 días. Se deberá informar a los pacientes o sus cuidadores para que consulten a su médico si al cabo de los tres días no se ha alcanzado alivio sintomático del dolor.
- No se recomienda el uso de codeína en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardiaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.¹
- El uso de codeína se contraindica en:
 - Pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido al incremento de riesgo de presentar reacciones adversas graves.
 - Aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultra-rápidos, debido a que presentan un riesgo extremadamente alto de sufrir una intoxicación por morfina.
 - Mujeres durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultrarápida.

Recomendación

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios que tras conocer los casos graves, algunos de ellos mortales, asociados a la administración de codeína en niños para el tratamiento sintomático del dolor, se recomiendan las siguientes restricciones:

- La codeína está indicada únicamente para el tratamiento del dolor agudo moderado en niños mayores de 12 años para lo que no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico.

- El uso de codeína se contraindica tras la amigdalectomía o adenoidectomía en menores de 18 años que sufran apnea obstructiva del sueño. Deberá usarse con la precaución en mayores de 12 años que presenten compromisos de la función respiratoria o que hayan sido sometidos a cirugías extensas.¹

PANAMÁ:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos con Codeína:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Analfen [®] con codeine 325mg/30mg comprimidos	Medipan, S.A. de Panamá	63293
Atercod [®] 300mg/30mg tabletas	Laboratorios Prieto, S.A de Panamá	31467
Bromidrin [®] con codeína Jarabe	Laboratorios Prieto, S.A de Panamá	47357
Rifergan [®] Jarabe con codeína	Laboratorios Rigar, S.A de Panamá	36238
Sedantin [®] adulto NF Jarabe	Laboratorios Rigar, S.A de Panamá	79270
Sedantin [®] adulto Jarabe	Laboratorios Rigar, S.A de Panamá	35965

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de Codeína; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Cabe resaltar que en septiembre del 2012 el Centro Nacional de Farmacovigilancia emitió un comunicado sobre el 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 o causa la muerte. Por lo cual sobresale el seguimiento que por parte del CNFV se le realiza a este producto de consumo de la población panameña.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliograficas

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NIMUH_FV_17-2013-codeina.htm
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=20709&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
3. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm315627.htm>.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa