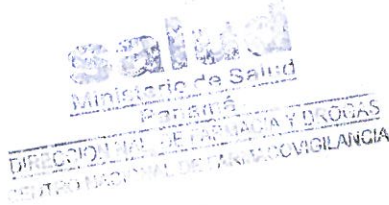


Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
CODEÍNA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO COMO ANTITUSÍGENO EN PEDIATRÍA.

España: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una Nota Informativa titulada: "Codeína: Nuevas restricciones de uso como antitusígeno en Pediatría", tras la revisión y las recomendaciones del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el balance beneficio-riesgo de la Codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica.

La Codeína es un opioide que se encuentra autorizado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y de la tos improductiva.

En el año 2013, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) llevó a cabo una revisión acerca de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contenían Codeína y se encontraban indicados para el tratamiento del dolor en la población pediátrica.

Esta revisión se inició tras haberse conocido varios casos graves, algunos de ellos mortales, de niños que habían sufrido intoxicación por morfina tras haber recibido Codeína como analgésico. Que estos casos tuvieron lugar debido a que el efecto farmacológico de la Codeína se debe a su transformación en Morfina gracias a la enzima CYP2D6 del citocromo P450, pero algunas personas son genéticamente metabolizadores ultrarrápidos, lo que implica que transforman la Codeína en Morfina más rápidamente y que, por tanto, tienen más posibilidades de presentar intoxicación por Morfina. El porcentaje de metabolizadores ultrarrápidos es variable y depende del origen genético.

Una vez finalizada dicha revisión, el PRAC inició una nueva evaluación considerando que los riesgos detectados podrían ser extrapolables a la utilización de Codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica. Concluida esta nueva evaluación las principales conclusiones han sido las siguientes:

- Existe escasa evidencia científica que avale el uso de Codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en niños, siendo estos procesos en la mayoría de los casos de carácter autolimitado.
- Aunque la intoxicación por morfina puede producirse a cualquier edad, los niños menores de 12 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de Codeína, pudiendo resultar tales reacciones especialmente graves en aquellos que son metabolizadores ultrarrápidos. Este riesgo también es aplicable a aquellos pacientes que independientemente de la edad presenten compromiso de la función respiratoria por patologías subyacentes.
- El abordaje terapéutico de la tos crónica en niños deberá ser preferentemente etiológico.
- Son de aplicación las recomendaciones anteriores de la evaluación de Codeína como analgésico, tanto para los pacientes metabolizadores ultrarrápidos como para las mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.

Que en base a dichas conclusiones, y en espera de la decisión final europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece las siguientes recomendaciones acerca del uso de Codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica:

- No utilizar Codeína en:
 - Menores de 12 años de edad.
 - Aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultrarrápidos, debido a que presentan un alto riesgo 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 ultrarrápida.
- No es aconsejable el uso de Codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria debida por ejemplo a trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardiaca grave, infecciones pulmonares, trauma múltiple o pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

En cuanto al uso de codeína en población pediátrica en España, la información procedente de la Base de datos de Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) de la AEMPS indica que el uso de codeína en niños de entre 2 y 11 años es mayoritariamente como antitusígeno siendo prácticamente inexistente en menores de 2 años.

Panamá: En nuestro país, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, existen 12 productos comerciales con registro sanitario vigente que contienen como principio activo Codeína, y los mismos se encuentran en las siguientes formas farmacéuticas: jarabe (4 productos), supositorio (1 producto), cápsulas (1 producto) y comprimidos (6 productos). Estos productos registrados tienen las clasificaciones terapéuticas de Antitusivo (4 productos) y Analgésico (8 productos).

Entre el año 2012 y 2013 se emitieron notas informativas referentes a este principio activo relacionadas con la seguridad de este producto en pediatría, esas notas informativas son las siguientes:

- ◆ 2012: Nota informativa 0786/CNFV/DNFD, 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 o causan la muerte" http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/codeina_web.pdf
- ◆ 2013: Nota Informativa: 0640/CNFV/DNFD, titulada: "Restricciones de uso de Codeína como analgésico en Pediatría" http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/comunicado_de_codeina.pdf

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará próximamente en los trámites de actualización de las monografías e insertos de los medicamentos registrados con Codeína, cuya clasificación terapéutica sea como antitusivo, con la siguiente información:

- Contraindicaciones: No utilizar Codeína en:
 - Menores de 12 años de edad
 - Aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultrarrápidos, debido a que presentan un alto riesgo 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 ultrarrápida.
- Sección de Advertencias y Precauciones de Uso:
 - No es aconsejable el uso de Codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria debida por ejemplo a trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardíaca grave, infecciones pulmonares, trauma múltiple o pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

Exhortamos a los profesionales de la salud tomar en consideración las recomendaciones que se emiten en esta nota informativa de seguridad para el uso productos con Codeína, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa de Seguridad a los Profesionales de la Salud.

Referencias:

1. AEMPS. 2015. Referencia MUH(FV) 3/2015. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/UsosHumanos/seguridad/2015/NI-MUH_FV_03-codeina.htm

P.D.: El objetivo de esta alerta 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. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----