

011-24/CNFV/DFV/DNFD

23 de febrero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**CODEÍNA - (CODEIN LINCTUS) - MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA) DEL REINO UNIDO COMUNICA, TRAS CONSULTA PÚBLICA, LA RECLASIFICACIÓN DE LA CODEINA LINCTUS (SOLUCIÓN ORAL DE CODEINA) COMO MEDICAMENTOS DE VENTA CON RECETA DEBIDO AL RIESGO DE ABUSO Y ADICCIÓN.**

---

**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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN**

La Agencia Sanitaria del Reino Unido conocida como Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) anunció el 20 de febrero de 2024 que, como resultado de la consulta pública iniciada en julio de 2022, el medicamento Codeine Linctus utilizado para calmar la tos seca prolongada, se reclasificará como medicamento con receta médica debido al riesgo de abuso, dependencia y sobredosis

### CODEINA LINCTUS (SOLUCIÓN ORAL DE CODEINA)

Codeine linctus (también conocida como solución oral de codeína) está autorizada en el Reino Unido para el tratamiento de la tos seca en adultos y niños de 12 a 18 años sin dificultades respiratorias y no está autorizado para el tratamiento del dolor.

La codeína linctus se ha utilizado como medicamento para la tos durante muchos años, aunque la evidencia de su eficacia en la tos a corto plazo es limitada, es un medicamento opioide que podía comprarse en las farmacias del Reino Unido sin receta médica bajo la supervisión de un farmacéutico, pero ahora solo estará disponible con receta médica tras la evaluación de un profesional sanitario para reducir el riesgo de adicción y sobredosis.

La codeína se convierte en morfina mediante la enzima hepática CYP2D6. Algunas personas (conocidas como metabolizadores ultrarrápidos) convierten la codeína en morfina más rápido que otras. Como medicamento opioide, se sabe que la Codeína Linctus es adictiva.

La evidencia indica que la morfina es eficaz en el tratamiento de la tos crónica. Sin embargo, los pacientes con tos crónica pueden tener afecciones subyacentes y deben someterse a una investigación médica para establecer el mejor tratamiento.

El uso de codeína linctus como ingrediente en la bebida recreativa conocida como 'Purple Drank' (nombres alternativos: 'Lean', 'Sizzurp', 'Dirty Sprite') generó preocupación, especialmente porque al utilizarse en cantidades variables, es posible que los consumidores no sepan cuánta están tomando, lo que puede conllevar riesgos graves, como pérdida del conocimiento, supresión respiratoria y muerte. El uso concomitante con un depresor del sistema nervioso central (SNC), como alcohol, sedantes u otros medicamentos, aumentará aún más estos riesgos.

La MHRA ha encontrado evidencia que Purple Drank se está popularizando a través de las redes sociales dirigidas a adultos jóvenes y ha recibido un mayor número de informes sobre la venta de Codeína Linctus a través de sitios web no regulados y potencialmente ilícitos. Los profesionales de la salud también han identificado a personas que solicitan repetidamente Codeína Linctus y que son potencialmente adictas lo cual se vio reflejado en informes de Tarjeta Amarilla que señalaban casos de abuso del medicamento, en lugar de su uso previsto como supresor de la tos.

En octubre de 2022, la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) recomendó que la codeína linctus debería estar disponible como medicamento de venta con receta (POM) y la MHRA llevó a cabo una consulta pública para obtener opiniones sobre su reclasificación iniciando el 18 de julio de 2022 hasta el 15 de agosto de 2023 lo cual generó 992 respuestas de expertos independientes, profesionales sanitarios y pacientes entre las cuales se identificó la presión bajo la que estaban los farmacéuticos para proporcionar el medicamento a quienes padecían adicción.

Seguimiento de Efectos Secundarios - Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

La MHRA ha estado monitoreando el riesgo de adicción a la codeína durante varios años y se han tomado medidas regulatorias para mejorar la información y el etiquetado de los productos. Sin embargo, se ha observado el abuso de este medicamento cuando se usa en bebidas recreativas como Purple Drank. Este uso lleva un mayor riesgo de sedación y puede hacer que el usuario pierda la cuenta de cuánto ha consumido.

Entre enero de 2017 y mayo de 2022, el Servicio Nacional de Información sobre Toxicología recibió 19 llamadas en relación con linctus de codeína, incluidos linctus pediátricos con codeína, 'Purple Drank', 'Lean', 'Sizzurp', 'Dirty Sprite' y linctus de folcodina

La toxicidad de los opioides puede parecerse a una sobredosis en su presentación con síntomas como depresión respiratoria, pupilas puntiformes, coma y muerte. Para quienes son metabolizadores ultrarrápidos de codeína, el riesgo de toxicidad por opioides aumenta.

Los datos de la Oficina de Estadísticas Nacionales revelaron un aumento en el número anual de muertes en las que estuvo involucrada la codeína de 88 muertes en 2011 a 200 muertes en 2021. Esto no incluye las muertes en las que se usó codeína en una formulación compuesta, por ejemplo, donde la codeína se ha combinado con paracetamol, pero puede incluir muertes en las que los pacientes

obtendrían codeína con receta y con métodos sin receta. No es posible determinar cuántos pacientes han sufrido una sobredosis o han muerto debido al uso indebido

de codeína en sí, ya que los informes de casos pueden simplemente nombrar a la codeína como el fármaco implicado y no especificar la marca ni la forma farmacéutica.

La MHRA ha recibido tres informes de casos que describen la adicción específicamente a la codeína. El público también nos ha informado de varios casos sospechosos de adicción a través de nuestra consulta. Sin embargo, es probable que no se denuncien casos de adicción, ya que es menos probable que quienes consumen codeína de forma recreativa presenten informes.

#### Recomendaciones para profesionales de la salud.

- Se les recomienda a los profesionales de la salud tomar precaución ya que Codein Linctus presenta riesgo de dependencia, adicción y sobredosis razón por la cual en el Reino Unido se ha reclasificado como medicamento de venta con receta médica.
- Codeína Linctus sólo está autorizado en el Reino Unido para el tratamiento de la tos seca.
- Codeine linctus solo se considera eficaz en el tratamiento de la tos crónica que dura más de 8 semanas.
- Aconsejar a los pacientes que aquellos con tos prolongada deben consultar a un profesional de la salud para revisar los síntomas y pueden requerir evaluaciones médicas para detectar otras afecciones que puedan ser la causa de la tos.
- Recomendamos a los profesionales de la salud que lean el resumen de características del producto para conocer advertencias y contraindicaciones especiales para el uso de Codeína Linctus, especialmente en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias.

Tras los resultados de la consulta pública y el asesoramiento adicional de la Comisión de Medicamentos Humanos, Codeína Linctus ya no se suministrará sin receta. Se trata de una medida de minimización de riesgos para proteger la salud de los pacientes que necesitan tratamiento, prevenir el uso recreativo y permitir la identificación de personas que pueden haberse vuelto adictas involuntariamente a la codeína.

#### Recomendaciones para que Profesionales de la Salud Proporcionen a los Pacientes:

- Codeína Linctus (también conocida como solución oral de codeína) se utiliza en el Reino Unido para el tratamiento de la tos seca, en adultos y niños de 12 a 18 años sin dificultades respiratorias.
- La codeína es un medicamento opiáceo y es adictiva. Codeine linctus solo estará disponible en el Reino Unido con receta médica previa evaluación de un profesional de la salud. Esta acción se está tomando para reducir el riesgo de adicción o sobredosis.

- Hay pruebas limitadas de que la Codeína Linctus es eficaz en el tratamiento de la tos de corta duración, pero puede ser eficaz en el tratamiento de la tos de larga duración (que dura más de 8 semanas).
- Hay medicamentos alternativos para la tos sin receta disponibles para la tos de corta duración para aliviar la garganta irritada, incluidas mezclas de miel y limón y supresores de la tos. Puedes hablar con un farmacéutico para que te aconseje.
- Si tiene tos prolongada, es posible que le soliciten que asista a evaluaciones médicas adicionales para detectar otras afecciones que podrían estar causando la tos. Esto es para asegurarse de que esté recibiendo el mejor tratamiento.
- Si usted ha estado tomando codeína durante mucho tiempo, podría desarrollar adicción gradualmente, en este caso su médico le reducirá la dosis lentamente, consulte a su médico si desea suspender el medicamento.
- Si presenta síntomas de adicción a opioides o si le preocupa que alguien haya estado consumiendo más de la cantidad prescrita consulte a su médico.
- Se insta a los pacientes a no comprar Codeína Linctus en sitios web ya que podría ser peligroso.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado el siguiente producto en forma farmacéutica de Jarabe que contiene Codeína entre otros ingredientes:

No. Registro	Producto	Fabricante	Empresa
79636	RINOFED ANTITUSIVO NF JARABE	EURO FARMA S.A. GUATEMALA	EURO FARMA PANAMÁ

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado 1 notificación de sospecha de reacción adversa de Codeína con Paracetamol, relacionado a picazón, erupción cutánea, adormecimiento de manos, dificultad respiratoria, temblor y pérdida de cabello. De igual forma se ha emitido elaborado nueve (9) notas de seguridad de medicamentos relacionada a Codeína de este medicamento publicada en la página web del Ministerio de Salud descrita a continuación:

- Nota Informativa 0786/CNFV/DNFD de 20 de septiembre de 2012, dirigida a los profesionales sanitarios, 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 causar la muerte”.
- Nota Informativa 0640/CNFV/DNFD del 25 de junio de 2013, titulada: “Información para los Profesionales de la Salud sobre: Las restricciones realizadas a la codeína en su uso como analgésico en pediatría”.
- Nota de Seguridad 0032-15/CNFV/DFV/DNFD de 19 de marzo de 2015, titulada: “Nuevas Restricciones de uso como antitusígeno en pediatría”
- Nota de Seguridad 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 contenga Codeína en Niños”.

- Nota de Seguridad de Medicamentos 0087/CNFV/DFV/DNFD de 17 de junio de 2016, titulada: “Codeína: Nuevas evaluaciones sobre riesgo de problemas respiratorios graves en niños y adolescentes”.
- Nota de seguridad de Medicamentos 032/CNFV/DFV/DNFD de 15 de mayo de 2017 titulada: “Medicamentos con Codeína y Tramadol: Restringir el uso en niños y no recomendar su uso en la lactancia materna”.
- Nota de seguridad de medicamentos 0248/CNFV/DFV/DNFD de 21 de diciembre de 2017, Titulada: “Contraindicación de productos que contienen codeína en niños y metabolizadores ultrarrápido”
- Nota de seguridad de medicamentos 010/CNFV/DFV/DNFD de 08 de marzo de 2018, titulada: “La FDA exige cambios en las etiquetas para la prescripción de medicamentos opioides contra la tos y el resfriado para restringir su uso en pacientes de 18 años y más”.
- Nota de Seguridad 028-22/CNFV/DFV/DNFD de 07 de octubre de 2022, titulada: “Evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas de medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno”.

También se ha emitido la Resolución 156 de 30 de marzo de 2015 “Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo Codeína”.

#### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:**

- Seguir las recomendaciones emitidas en la nota de seguridad relacionadas al riesgo de abuso y dependencia de codeína.
- Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

***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.***

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Codeine linctus (soluciones orales de codeína): reclasificación a medicamento con receta médica [En Línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/codeine-linctus-codeine-oral-solutions-reclassification-to-prescription-only-medicine> [Consultado 21/02/2024].
1. Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 23/1/2024].
2. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 26/02/2024].

-----última línea-----ACP/FN/ED