



**ALERTA INFORMATIVA
AIM03-2015**

**CODEÍNA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO COMO ANTITUŚIGENO EN
PEDIATRÍA.ⁱ**

Tras la revisión del balance beneficio-riesgo de la codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica se han recomendado las siguientes restricciones de uso:

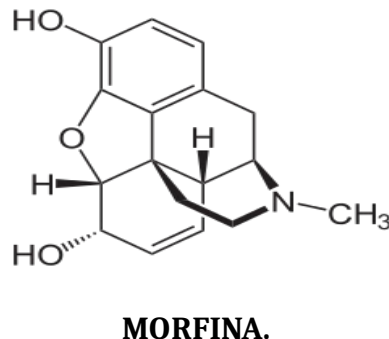
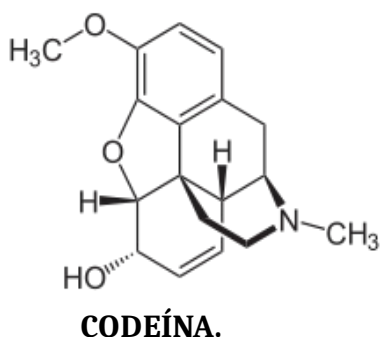
- No utilizar codeína en menores de 12 años de edad ni en pacientes metabolizadores ultrarrápidos del **CYP2D6**.
- **No usar codeína** en mujeres durante la lactancia.
- No se recomienda el uso de codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria.

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 para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (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.

Dicha 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 (para consulta esta información, puede hacerse en **NI MUH (FV), 17/2013**). 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. Algunas personas son genéticamente metabolizadores ultrarrápidos, lo que implica que transforman la codeína en morfina (**ver figura N° 1**) más rápidamente y que por lo tanto tienen más posibilidades de presentar intoxicación por morfina. El porcentaje de metabolizadores ultrarrápidos es variable y depende del origen étnico.

Figura #1. Molécula de Codeína y Morfina .



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.

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 reacciones adversas especialmente graves en aquellos que son metabolizadores ultrarrápidos. Este riesgo también es aplicable a aquellos pacientes que independientemente de la edad presenten compromisos de la función respiratoria por patologías subyacentes.
- ✓ El abordaje terapéutico de la tos crónica en niños deberá ser preferentemente etiológico.
- ✓ Las recomendaciones anteriores son de aplicación tanto para los pacientes metabolizadores ultrarrápidos como para las mujeres que se encuentren en período de lactancia.



En vista del marco antes descrito la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS) recomienda lo siguiente:

A los profesionales sanitarios.

No utilizar codeína en:

- Niños menores de 12 años de edad.
- En pacientes que se sabe son metabolizadores ultrarrápidos, debido a que presentan un alto riesgo de sufrir 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.
- 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.
- Notificar a esta Dirección o al correo farmacovigilancia@salud.gob.sv cualquier sospecha de reacción adversa que se presente con el uso de medicamentos que contengan codeína.

A los pacientes:

- Nunca debe cambiar la dosis del medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultar con su médico.
- No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas.
- Guardar el medicamento en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.
- Comunicar a su médico tratante cualquier reacción adversa que se presente con el uso de codeína.

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS COMERCIALIZADAS EN EL SALVADOR QUE CONTIENEN CODEINA :

Según información de consulta integral de medicamentos DNM ii :

- * Codipront Ex suspensión oral (Codeína Resinato 18%, Extracto fluído de Tomillo, Feniltoloxamina resinato, Guaifenesina). Laboratorios Rowe El Salvador, S.A DE C.V
- * Codipront Suspensión. (Codeína Resinato, Feniltoloxamina Resinato). Laboratorios Rowe El Salvador, S.A DE C.V.
- * Codipront Ex cápsula (codeína resinato 18% + Feniltoloxamina resinato 34%) Laboratorios ROWE.
- * Codofen (Acetaminofen 500mg + fosfato de codeína 15mg), Laboratorios REAL



- * *Codofen Forte (Acetaminofen 500mg + fosfato de codeína 30mg), Laboratorios REAL*
- * *Dolominofen C (Acetaminofen 500mg+codeína 30mg), Laboratorios López*
- * *Nirapel Forte comprimidos recubiertos(Codeína fosfato hemihidrato 51.2mg +Diclofenac potásico 50mg), ROEMMERS de Centroamerica S.A*
- * *Tylex CD capsulas (Acetaminofen 500mg + fosfato de codeína 30mg), JANSSEN CILAG S.A. de C.V.*
- * *Winadeine (Acetaminofen 500mg + fosfato de codeína 30mg), Sanofi*
- * *Paracetamol+Codeína DENK (500+30)mg. DENK PHARMA GmbH*
- * *Codefort Cápsulas (Acetaminofen 500mg + fosfato de codeína 30mg) GAMMA Laboratorios.*
- **Voltaren Forte comprimidos (Diclofenac 50mg +Fosfato de codeína 50mg , Novartis Biociencias, Brasil.*
- * *Acetaminofen 500mg +Fosfato de codeína 30mg , Laboratorios Stein*
- * *Oxa Forte 50mg comprimidos recubiertos (Codeína fosfato hemihidrato 51.2mg + Diclofenac potásico 50mg), Laboratorios Panalab.*
- * *Gammatos antitusivo jarabe. (Bromfeniramina Maleato 2 mg, Codeína fosfato hemihidrato 10 mg,Fenilefrina clorhidrato 5 mg, Guayacolato de Glicerilo 100 mg). Gamma Laboratories S.A DE C.V.*
- * *Cetamin CC comprimidos (Acetaminofen 325mg + codeína fosfato 15mg), Laboratorios Laprin S.A.*
- * *Rinofed Antitusivo NF Jarabe. (Clorfeniramina Maleato 2 mg, Clorhidrato de Fenilefrina 5 mg, Fosfato de Codeína 10 mg). Laboratorios Laprin, S.A.*
- * *Oxobron Codeína Jarabe. (Fosfato de Codeína 10 mg). Laboratorios Quimifar, S.A DE C.V.*

Fin de la alerta informativa 03/2015

Referencias:

i http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_03-codeina.htm

ii <http://info.medicamentos.gob.sv/>

i Revisar para verificar contenido de la alerta.