

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 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"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

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

Que 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.

Que 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.

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.

Que 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.

Que las principales conclusiones de esta revisión 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 cardíaca grave, infecciones pulmonares, trauma múltiple o pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

Que 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 la

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

Codeína y los mismos se encuentran en las siguientes formas farmacéuticas: jarabe (4 productos), supositorio (1 producto), cápsulas (1 producto) y comprimidos (6 productos).

Que estos productos registrados tienen las clasificaciones terapéuticas de Antitusivo (4 productos) y Analgésico (8 productos).

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Codeína, cuya clasificación terapéutica sea como antitusivo, que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

- **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 cardiaca grave, infecciones pulmonares, trauma múltiple o pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados con Codeína, cuya clasificación terapéutica sea como antitusivo, ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar no deberán realizar dicha modificación.

ARTÍCULO TERCERO: Estas medidas, aplican tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principios activos Codeína, cuya clasificación terapéutica sea como antitusivo.

ARTÍCULO CUARTO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos que contengan Codeína, cuya clasificación terapéutica sea como antitusivo.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Codeína, cuya clasificación terapéutica sea como antitusivo, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

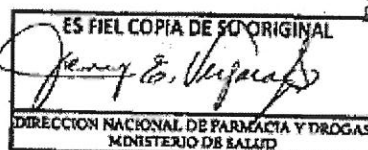
ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.
Ley 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.

DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL