

010/CNFV/DFV/DNFD

8 de marzo de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

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

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) exige cambios en la etiqueta de seguridad para los medicamentos de venta con receta contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona para restringir el uso de estos productos en adultos de 18 años y mayores, debido a que los riesgos de estos medicamentos superan los beneficios en niños menores de 18 años. También se exige que se agregue la información de seguridad sobre los riesgos del uso indebido, abuso, adicción, sobredosis, muerte y respiración lenta o dificultosa al *Recuadro de advertencia*, nuestra advertencia más enfática, de las etiquetas del medicamento para los medicamentos de venta con receta contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona.

La FDA ha tomado esta medida después de realizar una revisión amplia y convocar a un panel de expertos externos. Ambos determinaron que los riesgos de respiración lenta o dificultosa, uso indebido, abuso, adicción, sobredosis y muerte con estos medicamentos superan los beneficios en pacientes menores de 18 años.

Los profesionales de la salud deben estar atentos al cambio que la FDA está realizando al rango de edad para el cual están indicados los medicamentos opioides de venta con receta contra la tos y el resfriado. Estos productos ya no estarán más indicados para ser utilizados en niños y no se recomienda su uso en este grupo etario. Los profesionales de la salud deben tranquilizar a los padres respecto que la tos debida a un resfriado o a una infección respiratoria del tracto superior es autolimitada y en general no requiere ser tratada. Para aquellos niños que necesitan un tratamiento de la tos, hay medicamentos alternativos disponibles. Entre ellos, los productos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) como dextrometorfano, además de productos con benzonatato de venta bajo receta médica.

Los padres y cuidadores deben estar conscientes que los medicamentos opioides recetados contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona no deben ser administrados a niños. La codeína y la hidrocodona son medicamentos narcóticos llamados opioides y pueden conllevar graves riesgos al utilizarse en niños. Es importante que los padres y cuidadores entiendan que una tos debida a un resfriado común a menudo no necesita medicamentos para su tratamiento. Si se receta un medicamento para la tos, pregunte al profesional de la salud de su hijo o al farmacéutico si contiene algún opioide como la codeína o la hidrocodona. Siempre lea las etiquetas de los frascos de medicamentos recetados. Si el medicamento recetado a su hijo contiene un opioide, hable con el profesional de la salud de su hijo sobre un medicamento no opioide diferente, o si tiene cualquier pregunta o inquietud.

La codeína y la hidrocodona están disponibles en combinación con otros medicamentos, como los antihistamínicos y descongestivos, en medicamentos recetados para tratar la tos y síntomas asociados con alergias o el resfriado común. Otros medicamentos no opioides y de venta libre (OTC) están disponibles para tratar estos síntomas.

También se agregarán otros *Recuadros de Advertencias y Precauciones* a la etiqueta para los medicamentos recetados contra la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona, para ser coherentes con las advertencias de seguridad que se describen en las etiquetas de los analgésicos opioides de venta con receta. Anteriormente la FDA ha comunicado estos aspectos de seguridad para analgésicos opioides de liberación inmediata y analgésicos opioides de acción rápida y liberación prolongada. La medida que tomó la FDA es para los medicamentos opioides contra la tos y el resfriado que requieren una receta. Algunos medicamentos contra la tos con codeína están disponibles como productos de venta libre en algunos estados, y también está considerando una acción regulatoria para estos productos.

Situación en Panamá:

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido dos notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a codeína. Sin embargo, las mismas se asocian a la combinación paracetamol + codeína para el tratamiento del dolor.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen codeína o hidrocodona para el tratamiento de la tos y el resfriado, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Recomendaciones para los padres, pacientes y cuidadores

- ❖ La FDA exige cambios en la etiqueta para los medicamentos de venta con receta contra la tos y el resfriado que contengan opioides, como la codeína o la hidrocodona, para restringir el uso en adultos de 18 años y mayores porque los riesgos de estos medicamentos para la tos superan sus beneficios en niños menores de 18 años. Estos riesgos incluyen la respiración lenta o dificultosa, uso indebido, abuso, adicción, sobredosis y muerte.
- ❖ Siempre lea las etiquetas en los frascos de medicamentos recetados para verificar si un medicamento contiene codeína o hidrocodona, o pregunte al profesional de la salud de su hijo o farmacéutico.
- ❖ Si actualmente a su hijo le han recetado un medicamento para la tos y el resfriado que contenga codeína o hidrocodona, hable con el profesional de la salud de su hijo acerca de otros tratamientos.
- ❖ Los efectos secundarios comunes de los opioides incluyen somnolencia, mareos, náusea, vómitos, estreñimiento, falta de aliento y dolor de cabeza.
- ❖ Además los opioides conllevan graves riesgos, por ejemplo, que estos medicamentos deprimen el sistema nervioso central, lo que puede ocasionar graves problemas respiratorios o la muerte. También pueden ser utilizados para drogarse o pueden resultar en que alguien se vuelva adicto.
- ❖ Si usted es un adulto al que actualmente le han recetado un medicamento para la tos y el resfriado que contiene codeína, hidrocodona o cualquier otro opioide, no los use en combinación con otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) sin hablarlo con su profesional de la salud. El alcohol también deprime el SNC y puede aumentar el riesgo de estos efectos secundarios graves y potencialmente mortales.
- ❖ No tome más de estos medicamentos que la dosis recetada o indicada en la etiqueta, ya que si lo hace puede ocasionarle graves problemas.
- ❖ Siempre use un dispositivo de medición preciso para medir y administrar los medicamentos líquidos. Si no está seguro de cómo medir los medicamentos líquidos, pida ayuda al farmacéutico.
- ❖ No se recomienda amamantar durante el tratamiento con medicamentos opioides contra la tos y el resfriado porque el medicamento pasa a través de la leche materna y puede afectar al bebé.
- ❖ Dígale siempre a los profesionales de la salud todos los medicamentos que usted o su hijo estén tomando, incluidos los medicamentos de venta libre.
- ❖ Siempre guarde los medicamentos bajo llave y elimínelos adecuadamente cuando ya no sean necesarios para evitar que los tomen accidentalmente los niños o adolescentes, o que caigan en manos equivocadas.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de un medicamento que le han recetado a usted o a su hijo, hable con su profesional de la salud o farmacéutico.

- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food And Drug Administration (FDA), Estados Unidos. [en línea]<
<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm593153.htm>>Consulta: 07/03/2018

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.

-----última línea-----MD