

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**MEDICAMENTOS CON CODEÍNA Y TRAMADOL: RESTRINGIR EL USO EN NIÑOS Y NO RECOMENDAR SU USO EN LA LACTANCIA MATERNA.**

**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 **Administración de Alimentos y Medicamentos** de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está restringiendo el uso de codeína y tramadol en los niños. Estos medicamentos conllevan graves riesgos, como la dificultad para respirar y la muerte, que parecen ser un riesgo mayor en niños menores de 12 años y no deben usarse en estos niños. Estos medicamentos también deben ser limitados en algunos niños mayores. La codeína de un solo ingrediente y todos los productos que contienen tramadol están aprobados por la FDA sólo para uso en adultos. La FDA también está en contra del uso de medicamentos con codeína y tramadol en madres lactantes debido a posibles daños a sus bebés.

La codeína está aprobada para tratar el dolor y la tos, y el tramadol está aprobado para tratar el dolor.

Como resultado, la FDA está requiriendo varios cambios en las etiquetas de todos los medicamentos recetados que contienen estos fármacos. Estas nuevas acciones limitan aún más el uso de estos medicamentos más allá de la restricción de la FDA de 2013 de uso de codeína en niños menores de 18 años para tratar el **dolor** después de la cirugía para eliminar las amígdalas y / o adenoides. La FDA agrega ahora:

- La advertencia más fuerte de la FDA, llamada **Contraindicación**, a las etiquetas de los fármacos codeína y tramadol que alerten que la codeína no debe usarse para tratar el dolor o la tos y el tramadol no debe usarse para tratar el dolor en niños menores de 12 años.
- Una nueva contraindicación a la etiqueta del tramadol que advierte contra su uso en niños menores de 18 años para tratar el dolor después de la cirugía para extirpar las amígdalas y / o adenoides.
- Una nueva Advertencia a las etiquetas de los fármacos codeína y tramadol para recomendar contra su uso en adolescentes entre 12 y 18 años que son obesos o tienen condiciones como apnea obstructiva del sueño o enfermedad pulmonar grave, lo que puede aumentar el riesgo de problemas respiratorios graves.
- Una advertencia reforzada a las madres es que en la lactancia materna no se recomienda que tomen medicamentos con codeína o tramadol debido al riesgo de reacciones adversas graves en los lactantes amamantados. Estos pueden incluir exceso de somnolencia, dificultad para amamantar o problemas respiratorios graves que podrían resultar en la muerte.

### **Recomendación:**

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que el tramadol y los medicamentos de un solo ingrediente codeína están aprobados por la FDA sólo para su

uso en adultos. Considere la posibilidad de recomendar medicamentos de venta sin receta (OTC) u otros medicamentos recetados aprobados por la FDA para el manejo de la tos y el dolor en niños menores de 12 años y en adolescentes menores de 18 años, especialmente aquellos con ciertos factores genéticos, obesidad o apnea obstructiva del sueño y otros problemas respiratorios. La tos es a menudo secundaria a la infección, no es grave, y por lo general se mejorará por sí solo para que el tratamiento no sea necesario.

Los médicos y los pacientes siempre deben leer la etiqueta en las botellas de prescripción para averiguar si un medicamento contiene codeína o tramadol. También puede pedirle al proveedor de atención médica de su hijo o a un farmacéutico. Observe atentamente los signos de problemas respiratorios en un niño de cualquier edad que está tomando estos medicamentos o en niños expuestos a codeína o tramadol a través de la leche materna.

Estos signos incluyen respiración lenta o superficial, dificultad o respiración ruidosa, confusión, más que la somnolencia habitual, dificultad para amamantar o blandura. Si nota alguno de estos signos, deje de administrar el medicamento y busque atención médica de inmediato acudiendo a una sala de emergencias.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados veinte (20) productos que contienen como principio activo al **Tramadol** y un (1) producto que contiene como principio activo la **Codeína**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido siete (7) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al Tramadol y ningún reporte asociado a Codeína.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Codeína y Tramadol, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad relacionada a la Codeína están las siguientes:

- Nota 0786/CNFV/DFV/DNFD del 20 de septiembre 2012, titulada "Uso de codeína en ciertos niños después de una amigdalotomía y/o adenoidectomía puede llevar a eventos raros pero que pone en peligro la vida o causa la muerte".
- Nota 0640/CNFV/DFV/DNFD del 25 de junio del 2013, titulada "Restricciones del uso de Codeína como analgésico en pediatría".
- Nota 0032/CNFV/DFV/DNFD del 19 de marzo 2015, titulada "Nuevas restricciones de uso como antitusivo en pediatría".
- Nota 084/CNFV/DFV/DNFD del 22 de julio 2015, titulada "FDA evalúa los riesgos potenciales de usar medicamentos para la tos y el resfriado que contengan Codeína en niños".
- Nota 0087/CNFV/DFV/DNFD del 17 de junio del 2016, titulada "Codeína: Nuevas Evaluaciones sobre riesgos de problemas respiratorios graves en niños y adolescentes".
- Resolución No. 156 del 30 de marzo del 2015, por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo Codeína.

Entre estas notas de seguridad relacionada a la Tramadol están las siguientes:

- Nota 2009, titulada "Información sobre abuso y dependencia del Tramadol".

- Nota 010/CNFV/DFV/DNFD del 12 de enero del 2016, titulada Riesgo de depresión respiratoria asociado con el Clorhidrato de Tramadol.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

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 de seguridad.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos[en línea] <  
<https://www.drugs.com/fda/codeine-tramadol-medicines-safety-communication-restricting-children-recommending-against-13991.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/05/17.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/05/17.]

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)