

084/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 22 de julio de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**

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

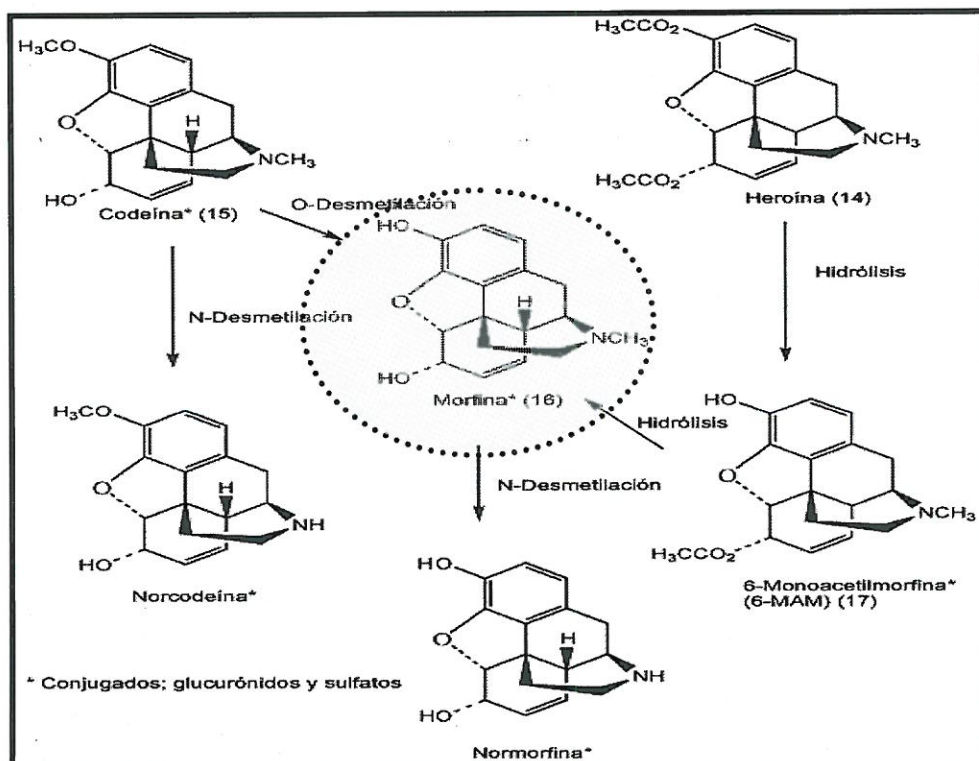
**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**FDA EVALUA LOS RIESGOS POTENCIALES DE USAR MEDICAMENTOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO QUE CONTENGAN CODEÍNA EN NIÑOS**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA, por sus siglas en inglés), está investigando el posible riesgo de usar medicamentos que contengan codeína para tratar la tos y el resfriado en niños menores de 18 años, debido al potencial riesgo de producir efectos adversos graves que incluyen respiración lenta o dificultad para respirar. Una vez finalizada la evaluación de la información disponible, la FDA comunicará las conclusiones finales.

La codeína es un opioide utilizado para tratar el dolor de intensidad leve a moderada y reducir la tos. Desde el punto de vista metabólico, la codeína se convierte en el cuerpo a otro opioide conocido como morfina (Figura N°1). Algunas personas convierten la morfina más rápido y más completamente de lo usual, resultando en cantidades mayores de morfina en sangre. Los niveles altos de morfina en el cuerpo pueden resultar en dificultad respiratoria que pueden conducir a la muerte.



**Figura N° 1. Metabolismo de codeína**

Los niños, especialmente aquellos que ya tienen problemas respiratorios pueden ser más susceptibles a estos efectos secundarios graves. En el 2013, la FDA emitió una alerta referente al uso de codeína en niños que recientemente habían sido sometidos a una cirugía para quitar las amígdalas y/o las adenoides. En Abril de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) comunicó que la codeína no debe ser usada para el tratamiento de la tos y resfriado en niños menores de 12 años de edad y que no recomienda codeína en niños y adolescentes entre 12 y 18 años de edad que tengan dificultad respiratoria, incluyendo aquellos con asma y otros problemas respiratorios crónicos. La FDA continúa evaluando la seguridad de codeína y considerará las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (Nota de seguridad de Medicamentos 0032/CNFV/DFV/DNFD de 19 de marzo de 2015).

**Situación en Panamá:** Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 11 productos farmacéuticos que contienen codeína como principio activo (Cuadro N°1).

**Cuadro N°1. Medicamento registrado con codeína en Panamá**

<i>Nombre comercial</i>	<i>Registro Sanitario</i>	<i>Fabricante</i>
Tylex CD Cápsulas	51181 Exp. 30/09/2015	Janssen-Cilag S. A. de C.V., de México
Paracetamol + Codeína Denk 1000/60 mg Supositorios	75934 Exp. 02/11/2015	Bene-Arzneimittel GMBH, de Alemania; Titular: Denk Pharma GMBH & Co., KG de Alemania.
Paracetamol + Codeína Denk 500/30 mg Comprimidos	75989 Exp. 11/11/2015	Bene-Arzneimittel GMBH, de Alemania; Titular: Denk Pharma GMBH & Co., KG de Alemania.
Sedantin Adulto NF Jarabe	79270 Exp. 21/09/2016	Laboratorios Rigar, S. A. de Panamá
Rinofed Antitusivo NF Jarabe	79636 Exp. 31/10/2016	Laboratorios productos Industriales, S. A. (LAPRIM, S. A.), de Guatemala
Oxa Forte Comprimidos Recubiertos	77215 Exp. 11/03/2016	Laboratorios Rowe C. por A., de República Dominicana; Titular: Panalab, S. A. de Guatemala.
Analfen con Codeína 325 mg/30 mg Comprimidos	63293 Exp. 23/03/2016	Medipan, S. A. de Panamá
Rifergan Jarabe con Codeína	36238 Exp. 17/05/2016	Laboratorios Rigar, S. A., de Panamá
Nirapel Forte Comprimidos Recubiertos	82696 Exp. 12/10/2017	Laboratorio Rowe S. R. L., de República Dominicana; Titular: Roemmers de Centro América, S. A. de Guatemala.
Atercod (300 mg/30 mg) Tabletas	31467 Exp. 08/06/2017	Laboratorios Prieto, S. A. de Panamá
Fenedrin con Codeína Jarabe	21145 Exp. 17/12/2018	Laboratorios Prieto, S. A. de Panamá

**Fuente:** Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 23/07/2015.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves asociadas a codeína en este grupo de pacientes.

**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>).

**Recomendaciones:**

- ❖ *Los padres y cuidadores que observen alguna señal de respiración lenta, superficial, dificultosa o ruidosa, confusión, somnolencia inusual en el niño deberá suspender la administración de codeína y buscar atención médica de inmediato, llevarlos al cuarto de urgencia o llamar al 911.*
- ❖ *Los padres y cuidadores deben siempre leer la etiqueta o inserto de los productos para conocer si el medicamento contiene codeína y consultar al médico del niño o al farmacéutico si tiene alguna pregunta o inquietud.*
- ❖ *Los profesionales de la salud deben seguir las recomendaciones de los insertos de los medicamentos y tener precaución cuando se prescriba o se recomiende medicamentos para la tos y resfriado que contengan codeína en niños.*
- ❖ *Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:*
  - *Nota 786/CNFV/DFV/DNFD de 20 de septiembre de 2012, 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".*
  - *Nota 640/CNFV/DNFD de 25 de junio de 2013, titulada: "Restricciones del uso de codeína como analgésico en pediatría".*
  - *Nota 0032/CNFV/DFV/DNFD de 19 de marzo de 2015, titulada: "Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría".*
- ❖ *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](mailto: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. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm453850.htm>

*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

**"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)