

012/DNFD-2023

02 de mayo de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: 
MAGISTRA ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

**ACTUALIZACIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS
CON FOLCODINA DE LA UNIÓN EUROPEA.**

En seguimiento al Comunicado 029/DNFD-2022 del 09 de diciembre de 2022, titulado “La EMA recomienda la retirada de los medicamentos con folcodina del mercado de la Unión Europea”. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, considera pertinente brindar actualización de la alerta emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), donde comunica que los medicamentos que contienen folcodina ya no están disponible en el mercado de la Unión Europea.

Resumen

- El uso de folcodina dentro de los 12 meses anteriores a la anestesia con agentes bloqueadores neuromusculares (NMBA) se ha relacionado con un riesgo de reacción anafiláctica a los NMBA.
- No se han identificado medidas efectivas para minimizar este riesgo en los pacientes expuestos a medicamentos que contienen folcodina.
- Como consecuencia, los medicamentos que contienen folcodina están siendo retirado del mercado de la Unión Europea.
- Los médicos deben reevaluar a sus pacientes, considerar otros tratamientos alternativos, y aconsejar a los pacientes que dejen de usar medicamentos que contengan folcodina.
- En caso de anestesia que requiera la administración de NMBA, el profesional de la salud debe verificar si los pacientes han usado medicamentos que contienen folcodina en los últimos 12 meses, y de ser así, estar pendientes por posibles reacciones anafilácticas a los NMBA.

Antecedentes

La folcodina es un medicamento opioide que se utiliza en adultos y niños para el tratamiento de la tos no productiva (seca) y, en combinación con otros principios activos, para el tratamiento de los síntomas del resfriado y la gripe.

Los medicamentos que contienen folcodina han sido objeto de dos revisiones de seguridad de la Unión Europea en los años 2011 y 2022 con respecto al riesgo potencial de que la folcodina pueda conducir a reacciones anafilácticas.

En 2011, la revisión de seguridad concluyó que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen folcodina fue positivo en condiciones normales de uso. Sin embargo, se concluyó que la posibilidad de una asociación entre el uso de folcodina y la reacción anafiláctica a los NMBA debía investigarse más a fondo. Por lo tanto, se solicitó un estudio de seguridad post-autorización (PASS)

Página 2

012/DNFD-2023

02 de mayo de 2023

En 2022, los resultados finales del PASS, llamado ALPHO, estuvieron disponibles y mostraron un vínculo entre el uso de folcodina dentro de los 12 meses anteriores a la anestesia con NMBA y riesgo de reacciones de anafilaxis relacionada a los NMBA (OR ajustado= 4.2, IC 95% [2,5; 6,9]. Datos sobre el riesgo relacionado con el uso de folcodina más allá del período de 12 meses no estaba disponible.

En diciembre de 2022, la EMA a través del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) evaluó los resultados finales del estudio ALPHO junto con datos adicionales, incluidos datos de la literatura médica disponible. El PRAC no pudo identificar medidas efectivas para minimizar el riesgo para los pacientes, ni identificar una población de pacientes para quienes los beneficios de los medicamentos que contienen folcodina superen sus riesgos. Por lo tanto, se detuvo la comercialización de estos medicamentos en la Unión Europea.

Además, se debe recomendar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con medicamentos que contienen folcodina. En caso de anestesia que requiera la administración de NMBA, se aconseja a los profesionales de la salud que comprueben si los pacientes han usado medicamentos que contienen folcodina en los últimos 12 meses y, de ser así, estar conscientes del riesgo de reacciones anafilácticas en estos pacientes.

De acuerdo con la Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, no se encuentran registrados en Panamá productos comerciales que contengan como principio activo folcodina. Exhortamos a la población adquirir los medicamentos en los lugares autorizados para tal fin.

Fuentes de información:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea]<
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-pholcodine-containing-medicinal-products-no-longer_en.pdf> [Consultada: 02/05/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/05/23]

-----última línea-----