



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 07-13
13 de Agosto del 2013**

**NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA LOS MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN CODEÍNA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas restricciones en el uso de los medicamentos que contienen codeína como principio activo en sus formulaciones.

El principio activo codeína es un opioide que se encuentra indicado en el alivio sintomático de la tos seca y del dolor ligero a moderado, solo o en combinación con otros principios activos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado cambios en la información de seguridad para los medicamentos que contienen codeína, decisión que fue basada en las conclusiones de una revisión realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés).

La AEMPS realizó una revisión de toda la información disponible sobre datos procedentes de ensayo clínicos, datos farmacocinéticos de publicaciones científicas y los relativos a la experiencia post comercialización concluyéndose que los niños menores de 12 años de edad presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, las cuales pueden resultar muy graves en aquellos que son metabolizadores extensos o ultra-rápidos.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Como resultado del análisis se observó que la eficacia de este medicamento para el tratamiento del dolor en la población pediátrica es limitada y no es significativamente superior a la de otros analgésicos no opioides. Además, se analizaron reportes adversos serios e incluso se dieron a conocer varios casos de niños que fallecieron o padecieron síntomas graves de intoxicación por morfina, después de administrárseles codeína como analgésico, tras una intervención de amigdalectomía o adenectomía, con motivo de padecer síndrome de apnea obstructiva del sueño. Todos los niños que fallecieron resultaron ser metabolizadores ultra-rápidos o extensores de codeína.

Por tal motivo se les recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta, a la hora de prescribir los medicamentos que contienen codeína, los siguientes cambios realizados en la información de seguridad:

- Indicada únicamente para el tratamiento del dolor agudo-moderado en niños mayores de 12 años.
- En niños mayores de 12 años si fuera necesario utilizarse se recomienda prescribir la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá dosificarse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. La duración total del tratamiento deberá limitarse a 3 días. Se deberá informar a los pacientes o sus cuidadores para que consulten a su médico si al cabo de los tres días no se ha alcanzado alivio sintomático del dolor.
- No se recomienda el uso en niños mayores de 12 años en los que pueda existir un compromiso de la respiración.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



- No utilizar este medicamento en aquellos pacientes que se sabe que son metabolizadores ultra-rápidos, debido a que presentan un riesgo extremadamente alto de sufrir una intoxicación por morfina.
- No utilizar durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre sea metabolizadora ultra-rápida.

Los medicamentos que contienen codeína como principio activo y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
Codeína fosfato jarabe	2101-ANK-9039.
Astezol tabletas	2101-A-4013
Codeína fosfato	2101-ANK-9039
Histagrip con codeína Calox jarabe	2101-PU-8892
Tabletas de acetaminofén 500 mg con codeína fosfato hemihidrato 30 mg - tabletas	2101-ANK-14411
Tylenol 500 mg / 30 mg (paracetamol 500 mg. fosfato de codeína 30 mg.)	1007-FG-5752
Acetaminofén / Codeína fosfato 500 mg / 30 mg tabletas	2101-ABY-18350
Arcedol tabletas (Acetaminofén 500 mg Codeína fosfato 30 mg) oral	2101-DX-3504
Nirapel forte comprimidos recubiertos	2103-YD1-8294
Oxa forte comprimidos recubiertos	2103-ÑG-7813
Paracetamol + Codeína DENK 500 / 30 comprimidos	4101-AIY-5392
Voltarén forte comprimidos con cubierta pelicular	3201-UA-1350
Voltarén forte comprimidos recubiertos	3301-IE-6812
Winadeine tabletas	4132-AQS3-6039
Acetaminofén con Codeína tabletas	2101-BP-5692
Codeína fosfato jarabe	2101-ANK-9039.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Finalmente, se recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen codeína como principio activo o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora a. i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario

