

0786/CNFV/DNFD

Panamá, 20 de septiembre de 2012

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:
USO DE CODEINA EN CIERTOS NIÑOS DESPUES DE UNA AMIGDALECTOMIA Y/O
ADENOIDECTOMIA PUEDE LLEVAR A EVENTOS RAROS PERO QUE PONEN EN
PELIGRO LA VIDA O CAUSA LA MUERTE**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCION 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 FDA está revisando los informes de niños que desarrollaron efectos adversos graves o murieron después de tomar codeína para el alivio del dolor después de la amigdalectomía y / o adenoidectomía por el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Recientemente se han documentado en la literatura médica, tres muertes de niños y un caso no mortal, pero que puso en peligro la vida por depresión respiratoria, que aparecieron en artículos publicados en New England Journal of Medicine en el 2009 y la revista Pediatrics en el 2012.

La codeína es un analgésico opioide usado para tratar dolor de leve a moderadamente severo, además es usado en combinación con otros medicamentos para reducir la tos.

Cuando se ingiere la codeína, esta es convertida en morfina en el hígado por la enzima citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Algunas personas tienen variaciones en el ADN que hacen que esta enzima trabaje de manera más activa, haciendo que la codeína se convierta en morfina más rápido que en otras personas. Estos "metabolizadores ultrarrápidos" son más propensos a tener cantidades de morfina en la sangre más altas de lo normal después de tomar la codeína. Los altos niveles de morfina pueden dar como resultado dificultad para respirar, que puede ser fatal. Tomar codeína después de una amigdalectomía y / o adenoidectomía pueden aumentar el riesgo de problemas respiratorios y la muerte en los niños que son "metabolizadores ultrarrápidos". El número estimado de metabolizadores ultrarrápidos, es generalmente de 1 a 7 por cada 100 personas, pero la frecuencia podría ser más alta de 28 por cada 100 personas en algunos grupos étnicos, como los africanos del norte y los etíopes.

Resumen de los datos:

Las tres muertes y el caso de depresión respiratoria severa reportadas en niños que recibieron codeína después de amigdalectomía y / o adenoidectomía por el síndrome de apnea obstructiva del sueño se encontraban en el rango de edad de dos a cinco años (2 a 5 años). Las tres muertes ocurrieron en niños que tenían evidencia de ser metabolizadores ultrarrápidos de substratos de la isoenzima del citocromo P450 2D6 (incluyendo codeína) y el caso que puso en peligro la vida ocurrió en un niño metabolizador extensivo (normal). Todos los niños habían recibido dosis de codeína que se encontraban dentro del rango de dosis habituales.

Información adicional para los padres:

- Ciertos niños pueden estar en riesgo de efectos adversos que ponen en riesgo la vida, tales como dificultad respiratoria, o muerte cuando toman codeína para alivio del dolor después de una amigdalectomía o adenoidectomía. Esto puede ocurrir aun con el uso de codeína en las dosis recomendadas.
- codeína se prescribe generalmente en base a necesidad, no administrar codeína al niño de forma regular, a menos que el niño necesite el medicamento. No administrar más de seis (6) dosis por día.

- Los signos de efectos adversos serios de codeína en niños pueden incluir somnolencia inusual, confusión, y dificultad o respiración estrepitosa (con ruidos). Si el niño(a) presenta estos síntomas, detener la administración de codeína y buscar atención médica inmediatamente llevando a su niño(a) a la sala de emergencia o llamando al 911.
- Converse con el pediatra si tiene algunas preguntas o preocupaciones acerca de la codeína.
- Reporte los efectos adversos de la codeína al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Información adicional para los Profesionales de la Salud:

- Eventos adversos que ponen en peligro la vida o causan la muerte han ocurrido en ciertos niños que recibieron codeína después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Estos niños tenían evidencias de ser metabolizadores ultrarrápidos de substratos de la isoenzima del citocromo P450 (CYP 2D6) incluyendo la codeína.
- Si prescribe medicamentos que contengan codeína, usar las dosis efectivas más bajas por corto período de tiempo y en la base de cuando sea necesario. (Es decir no programado durante todo el día).
- Aconsejar a los padres en como reconocer los signos de la toxicidad de morfina, y en caso de observarlos detener la administración de codeína al niño (a) y buscar atención médica inmediata si el niño(a) esta presentando estos signos.
- El número estimado de metabolizadores ultrarrápidos varía entre los diferentes grupos étnicos/razaes.
- Considerar prescribir analgésicos alternativos para niños(as) bajo amigdalectomía y/o adenoidectomía para el síndrome de apnea obstructiva del sueño.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm313631.htm>

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ- MINISTERIO DE SALUD

En Panamá contamos con los siguientes medicamentos registrados con contenido codeína: ATERCOD (Paracetamol 300 mg/ codeína 30mg) tabletas, ANALFEN CON CODEINA 325mg/ 30mg comprimidos, RIFERGAN JARABE CON CODEINA, OXA FORTE (Diclofenaco potásico 50mg / codeína 50mg). Todos estos productos están registrados como medicamentos controlados y de prescripción bajo receta médica amarilla.

En base a la información disponible el Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de salud y población considerar esta importante información de seguridad respecto a la codeína.

Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de los riesgos de usar codeína en niños, especialmente en aquellos que han sido sometidos a amigdalectomía y / o adenoidectomía por el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Si prescriben medicamentos que contengan codeína, usar las dosis efectivas más bajas, por corto período de tiempo y debe ser usado en la base de cuando sea necesario (es decir no programado durante todo el día) y mantener vigilado al niño.

Los padres que observen somnolencia inusual, confusión, o dificultad para respirar en su niño deben dejar de administrarle la codeína y buscar atención médica de inmediato, comunicando que el niño esta tomando un medicamento que contiene codeína, ya que estos son signos de sobredosis.

En cuanto se genere más información al respecto estaremos actualizándoles.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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