

029/DNFD-2022

09 de diciembre de 2022

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

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



COMUNICADO

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 informarle sobre la alerta emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), donde comunica sobre la revisión que ha llevado a cabo el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) para los medicamentos que contienen folcodina y **ha recomendado la no autorización de comercialización en la Unión Europea para estos medicamentos.**

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. Funciona directamente en el cerebro, deprimiendo el reflejo de la tos al reducir las señales nerviosas que se envían a los músculos involucrados en la tos.

Durante la revisión, el PRAC evaluó toda la evidencia disponible, incluidos los resultados finales del estudio ALPHO, los datos de seguridad posteriores a la comercialización y la información enviada por profesionales de la salud. Los datos disponibles mostraron que el uso de folcodina en los 12 meses anteriores a la anestesia general con agentes bloqueadores neuromusculares (NMBA) es un factor de riesgo para desarrollar una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal) a los NMBA.

Como no fue posible identificar medidas efectivas para minimizar este riesgo, ni identificar una población de pacientes para quienes los beneficios de la folcodina superen sus riesgos, los medicamentos que contienen folcodina se están retirando del mercado de la Unión Europea.

Los profesionales de la salud deben considerar alternativas de tratamientos adecuados y aconsejar a los pacientes que dejen de tomar medicamentos que contengan folcodina. También deben verificar si los pacientes programados para someterse a anestesia general con NMBA han usado folcodina en los 12 meses anteriores y ser conscientes del riesgo de reacciones anafilácticas en estos pacientes.

Página 2

029/DNFD-2022

09 de diciembre de 2022

Información para pacientes

- Un estudio reciente mostró que el uso de medicamentos que contienen folcodina, está relacionado con un riesgo de reacciones anafilácticas a ciertos medicamentos llamados bloqueadores neuromusculares que se utilizan en anestesia general.
- Dado que no se han identificado medidas eficaces para minimizar este riesgo, los medicamentos de folcodina se están retirando del mercado de la Unión Europea.
- Si está tomando folcodina debe comunicarse con su médico de cabecera.
- Si necesita anestesia general con NMBA y ha tomado folcodina en los últimos 12 meses, hable con su médico tratante.

Información para los profesionales de la salud.

- Los resultados del reciente estudio ALPHO muestran que el uso de folcodina durante los 12 meses anteriores a la anestesia está relacionado con un riesgo de reacción anafiláctica perianestésica relacionada con los agentes bloqueadores neuromusculares (NMBA).
- Como no se han identificado medidas efectivas para minimizar este riesgo, las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan folcodina están siendo revocadas en la Unión Europea.
- Los profesionales de la salud no deben recetar, ni dispensar medicamentos que contengan folcodina y deben considerar las alternativas de tratamientos adecuados. Se debe advertir a los pacientes que interrumpan el tratamiento de estos medicamentos.
- Para los pacientes programados para anestesia general con NMBA, se debe verificar si han utilizado en los últimos 12 meses medicamentos que contiene folcodina.

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/news/ema-recommends-withdrawal-pholcodine-medicines-eu-market>>
[Consultada: 07/12/22]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/12/22]

-----última línea-----