

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

CODEINA:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y la recomendaciones publicadas por parte de la agencias FDA y EMA, con respecto al reporte de eventos adversos graves o muertes que se produjeron en niños con apnea obstructiva del sueño que recibieron codeína después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Se pudo establecer que las muertes presentadas en niños con antecedente apnea obstructiva del sueño que recibieron codeína después de la amigdalectomía y/o adenoidectomía eran metabolizadores ultra-rápidos de codeína por un polimorfismo del citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Estos niños pudieron ser particularmente sensibles a los efectos depresores respiratorios de la codeína metabolizada rápidamente a morfina.
- Con respecto a los eventos mencionados anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No.16 de 2014 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de oficio a todos los productos con principio activo codeína, con el fin de incluir los siguientes textos:

En Contraindicaciones:

- *El uso de codeína se contraindica en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardíaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.*
- *La codeína se contraindica en pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía para el manejo del Síndrome de apnea obstructiva del sueño.*
- *Mujeres durante la lactancia.*

En Precauciones y Advertencias:

- *Solo deben ser utilizados para el tratamiento del dolor agudo moderado a severo en pacientes mayores de 12 años de edad, cuando no se consideren adecuados otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno.*

- *La codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá repartirse 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, o si presentan señales de alarma.”*
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Codeína al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Fuente:

- <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm339112.htm>
- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm313631.htm>
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_17-2013-codeina.htm