



ALERTA DIGEMID N° 39 - 2013

CODEÍNA: RESTRICCIONES DE USO COMO ANALGÉSICO EN NIÑOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **contraindicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen **CODEÍNA**, un opioide que, entre otras indicaciones, se encuentra autorizado como analgésico, como monofármaco o en combinación con otros principios activos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)¹ y las conclusiones y recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)² la que comunica a los profesionales de salud y pacientes que:

Se han reportados casos de niños que desarrollaron efectos adversos graves o murieron después de la administración de codeína para aliviar el dolor luego de una amigdalectomía y/o adenoidectomía

Se informa a los profesionales de la salud ³:

- La codeína está indicada únicamente para el tratamiento del dolor agudo moderado en niños mayores de 12 años para los que no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico.
- El uso de codeína se contraindica tras la amigdalectomía o adenoidectomía en menores de 18 años que sufran apnea obstructiva del sueño. Deberá usarse con precaución en mayores de 12 años que presenten compromiso de la función respiratoria o que hayan sido sometidos a cirugías extensas.
- Codeína no debe ser administrada a los niños con problemas respiratorios debido al riesgo de exacerbación de los síntomas de toxicidad de la morfina.

Se recomienda a los padres y cuidadores que observen: somnolencia inusual, confusión o respiración ruidosa o con dificultad en el niño, disminución de las pupilas, náuseas, estreñimiento y falta de apetito, deben dejar de administrar el medicamento y buscar atención médica inmediata, ya que esos son signos de sobredosis.

A las mujeres que amamantan se les recomienda no tomar medicamentos que contienen codeína debido a que puede pasar al bebé a través de la leche materna.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 04 de Diciembre del 2013

1. Food and Drug Administration (FDA). Codeine Product Labeling Changes. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm356221.htm>

2. European Medicines Agency (EMA): Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001829.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

3. Para mayor información ver inserto autorizado.