

Santiago, 31 de Octubre de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL USO DE CODEÍNA EN NIÑOS

El uso de Codeína en individuos "metabolizadores ultra-rápidos" puede provocar efectos adversos graves, especialmente si se usa en niños luego de ser operados de extirpación de amígdalas o adenoides.

La codeína es un medicamento que se clasifica como analgésico opioide¹ y es utilizado para tratar el dolor medio a moderado². En Chile, está aprobado su uso en combinación con paracetamol para el tratamiento sintomático de estados dolorosos moderados a severos. También está autorizada y tiene utilidad en el manejo de la tos, ya sea sola o en asociación con Fenilefrina y Clorfenamina³. Se describe que la afinidad de la codeína por los receptores opioides es extremadamente baja, por lo que su efecto analgésico depende de su transformación metabólica en morfina, mientras que la acción antitusígena parece involucrar receptores específicos para codeína⁴.

Recientemente, la Agencia de Medicamentos y Alimentos Norteamericana Food and Drug Administration (FDA) publicó una nota de seguridad⁵ en la cual informa haber tomado conocimiento de algunos casos de niños que desarrollaron efectos adversos graves después de tomar codeína para el alivio del dolor después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño. En algunos de estos casos se produjo la muerte del niño, por depresión respiratoria. Estos niños (de dos a cinco años de edad) presentaban una condición genética que afecta la capacidad de metabolizar la codeína en morfina, produciendo cantidades de esta última que resultan riesgosas para la vida o incluso fatales. Es importante considerar que todos los niños habían recibido dosis de codeína que se encontraban dentro del rango de dosis habituales.

Cuando la codeína es ingerida, es metabolizada por el hígado y convertida en morfina por la enzima citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Tal como indica FDA, algunas personas tienen variaciones genéticas que hacen a esta enzima más activa, provocando una conversión más rápida de codeína en morfina. Es por ello que estos "metabolizadores ultra-rápidos" están propensos a experimentar concentraciones plasmáticas más altas de morfina. Estos niveles elevados de morfina pueden producir dificultad respiratoria que podría ser fatal. De esta forma, el uso de codeína después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía, que es una cirugía que afecta las vías respiratorias, puede aumentar el riesgo de problemas respiratorios, e incluso de muerte, en niños que son "metabolizadores ultra-rápidos"⁵. Aunque no se dispone de datos en Chile, en Estados Unidos el número estimado de "metabolizadores ultra-rápidos" es generalmente de 1 a 7 por 100 personas, pero en algunos grupos étnicos puede ser tan alto como 28 por cada 100 personas⁶.

Es por ello que la FDA señala que los profesionales de la salud deben estar atentos a los riesgos del uso de codeína en niños, particularmente en aquellos que han sido sometidos a amigdalectomía y/o adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño⁶.

En la base de datos de sospechas de reacciones adversas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han registrado reportes de casos de depresión respiratoria relacionados con el uso de codeína en niños⁷. No obstante, es importante que los profesionales de la salud estén informados de este riesgo, especialmente si se quiere usar codeína como analgésico en el manejo del dolor post-operatorio en niños que han sido sometidos a amigdalectomía y/o adenoidectomía a causa de síndrome de apnea obstructiva del sueño; en estos casos, se recomienda usar la dosis mínima efectiva por el menor tiempo posible y monitorizar cuidadosamente a estos pacientes, o bien, optar por esquemas analgésicos alternativos. Por otra parte, los padres y cuidadores que observen somnolencia inusual, confusión, o respiración ruidosa o con dificultad en el niño, deben dejar de administrar el medicamento y buscar atención médica inmediatamente, ya que esos son signos de sobredosis⁶.

La seguridad de este y otros medicamentos continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Conforme a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED – del Instituto de Salud Pública de Chile, toda sospecha de reacción adversa asociada a productos farmacéuticos que contengan codeína o cualquier otro medicamento.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Ministerio de Salud Pública de Chile

Referencias:

1. Farmacología Humana. Jesús Flores 3ª Edición.1997.
2. Rxlist. The Internet Drug Index. [Consultado el 16.08.2012]. <http://www.rxlist.com/codeine-sulfate-drug/indications-dosage.htm>
3. Base de Datos Institucional GICONA. [Consultado el 16.08.2012]. Reg.F-1202/08; F-19023/11.
4. DRUGDEX® System . DRUGDEX® System (Healthcare) Inc. <http://www.thomsonhc.com> [Consultado el 08.10.2012].
5. FDA. Codeine Use in Certain Children After Tonsillectomy and/or Adenoidectomy: Drug Safety Communication - Risk of Rare, But Life-Threatening Adverse Events or Death. [Consultado el 16.08.2012]. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm315627.htm?source=govdelivery>
6. FDA Drug Safety Communication: Codeine use in certain children after tonsillectomy and/or adenoidectomy may lead to rare, but life-threatening adverse events or death. [Consultado el 16.08.2012]. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm313631.htm>
7. Base de datos de sospechas de reacciones adversas. Centro Nacional de Farmacovigilancia. [Consultado el 16.08.2012].