



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 64 - 2015

CODEÍNA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO COMO ANTITUSÍGENO 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 de una nueva modificación¹ del inserto en los apartados de indicaciones, dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, fertilidad, embarazo y lactancia y reacciones adversas de los medicamentos que contienen **CODEÍNA (y asociaciones)**, un opioide que se encuentra autorizado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y de la tos improductiva.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)², que comunica:

Intoxicación por morfina³ puede producirse a cualquier edad, sin embargo los niños menores de 12 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, pudiendo resultar tales reacciones especialmente graves en aquellos que son metabolizadores ultrarrápidos.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar codeína en:
 - Menores de 12 años de edad.
 - Aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultrarrápidos, debido a que presentan un alto riesgo de sufrir una intoxicación por morfina.
 - Mujeres durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultrarrápida.
- No es aconsejable el uso de codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria debida por ejemplo a trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardiaca grave, infecciones pulmonares, trauma múltiple o pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

A los padres o cuidadores se les recomienda:

- Dejar de administrar el medicamento y buscar atención médica inmediata, si notan cualquiera de los siguientes síntomas: somnolencia inusual, confusión o respiración ruidosa o con dificultad en el niño, disminución de las pupilas, náuseas, estreñimiento y falta de apetito.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con Codeína.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 21 de diciembre del 2015

1. Primera modificación en contraindicaciones, advertencias y precauciones: R.D N° 12822/2013/DIGEMID/DAS/ERPF del 12-11-2013. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_12822_CODEINA.pdf
2. European Medicines Agency (EMA): Codeine not to be used in children below 12 years for cough and cold. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/04/news_detail_002316.jsp&mid=WC0b01ac058001d126.
3. La codeína se metaboliza por la enzima hepática CYP2D6 a morfina, su metabolito activo.