

Ref.: UCD110/16
JRS/MAG/PRS/MRG/mms

**ACTUALIZA FOLLETOS DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE,
INCORPORANDO CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS, ADEMÁS DE RESTRINGIR
LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN CODEÍNA**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2241 30.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Las recomendaciones realizadas con fecha 15 de agosto del año 2012 por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de Norteamérica (FDA), en donde se advierte a los profesionales de la salud sobre los riesgos de ocurrencia de efectos adversos graves relacionados con codeína, tales como depresión respiratoria o muerte, particularmente en aquellos pacientes en los que el medicamento se utiliza como analgésico tras una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía para tratar el síndrome de apnea obstructiva del sueño;
2. La evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), cuyos resultados fueron dados a conocer por esta última el 14 de junio de 2013, recomendando utilizar codeína para el tratamiento de corta duración del dolor agudo a moderado en niños mayores a 12 años, únicamente después de haber descartado el uso de otros analgésicos y, a la vez, evitar su uso en niños o adolescentes menores de 18 años sometidos a una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía para el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido al riesgo de que se presenten efectos tóxicos, como depresión respiratoria; el PRAC recomendó también incluir en los folletos de información de los productos que contienen codeína, una advertencia acerca de que los niños con condiciones asociadas a problemas respiratorios no deben utilizar este fármaco y que las madres que están amamantando deben evitar el uso de codeína, puesto que ésta puede pasar al lactante a través de la leche materna;
3. El comunicado de EMA de 13 de marzo de 2015, informando sobre una nueva revisión de la PRAC sobre el tema, a raíz de la cual ésta recomienda contraindicar el uso de codeína para el tratamiento de la tos y el resfriado en niños menores de 12 años, eliminando con esto la única indicación para la cual el uso de codeína en niños bajo esa edad seguía siendo aceptado, y señalando, a la vez, que en niños mayores de esa edad, si bien, resulta aceptable el uso de codeína como antitusivo, no es recomendable y, por lo tanto, debe ser desaconsejado;



4. Las notas informativas publicadas por el Instituto de Salud Pública los años 2012 y 2015, dando a conocer la preocupación por los pacientes metabolizadores ultrarrápidos de codeína, incluyendo la información explicada en los puntos anteriores;
5. La Resolución N° 3106/2012, de fecha 21 de noviembre de 2012, por medio de la cual se modifica los Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos que contienen codeína, incluyendo advertencias frente al uso de codeína principalmente en niños;
6. El acta de reunión N°9/2015 del Comité de Farmacovigilancia, efectuada el 30 de octubre de 2015, acordándose modificar la información de los medicamentos que contienen codeína, restringiendo el uso de ésta como antitusígeno en niños y contraindicarlo en madres que amamantan, de acuerdo con las recomendaciones dadas por las agencias internacionales;

CONSIDERANDO

1. Que codeína, es un analgésico opioide utilizado para tratar el dolor medio a moderado, y como tal, en Chile existen productos en combinación con paracetamol, aprobados para el tratamiento sintomático de estados dolorosos moderados a severos;
2. Que, además de analgésico, codeína es un antitusivo que, como monodroga, está presente en productos aprobados para el manejo de la tos de cualquier etiología: bronquitis aguda o crónica, faringitis e irritación pleural, y como coadyuvante en tratamiento de la tos convulsiva; y, en asociación con fenilefrina y clorfenamina, está presente en productos destinados al tratamiento de la tos con congestión nasal, asociada a resfríos y a infecciones menores de las vías respiratorias;
3. Que, de acuerdo a los antecedentes conocidos, codeína debe estar contraindicada en niños menores de 12 años, por lo cual resulta necesario modificar los folletos de información al profesional y al paciente en todos los productos farmacéuticos que contengan tal principio activo en su formulación, cualquiera sea su indicación aprobada, de modo que señalen esta información y, además, limitando su uso en niños mayores de 12 años al tratamiento de la tos asociada a estados gripales y al manejo a corto plazo del dolor agudo a moderado, solo en situaciones en las que se haya descartado el uso de otros analgésicos;
4. Que, además, es necesario que los folletos de información al profesional y al paciente de todos los productos farmacéuticos que contengan codeína en su formulación, sean modificados, de modo que adviertan claramente que no debe ser usada en pacientes menores de 18 años para el manejo del dolor tras ser intervenidos de amigdalectomía y/o adenoidectomía, y que los adolescentes entre 12 y 18 años con condiciones asociadas a problemas respiratorios no deben utilizar este fármaco, como tampoco las madres que amamantan; además de incluir una advertencia sobre los posibles riesgos de depresión respiratoria con el uso del principio activo en individuos metabolizadores rápidos, y



TENIENDO PRESENTE

Los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63 y 64° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INDÍCASE que, en adelante, todas las indicaciones aprobadas de los productos farmacéuticos que contienen CODEÍNA deberán encabezarse con la siguiente restricción: "En adultos y niños mayores de 12 años está indicado en..." Además, en el caso de sus indicaciones como analgésico, deberá especificarse: "En niños mayores a 12 años podrá usarse únicamente después de haber descartado el uso de otros analgésicos".

2.- INSTRÚYESE que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen el principio activo CODEÍNA, deberán modificar los folletos de información al profesional, de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de codeína en adolescentes entre 12 y 18 años cuya función respiratoria pudiera estar alterada, incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes. Estos factores podrían empeorar los síntomas de toxicidad por codeína y su metabolito morfina.

CONTRAINDICACIONES

La codeína no debe ser utilizada en niños menores a 12 años.

En niños entre 12 y 18 años, no debe ser utilizada para el manejo del dolor tras ser sometido el paciente a una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía a causa del síndrome de apnea obstructiva del sueño.

La codeína está contraindicada en mujeres durante la lactancia y en pacientes para los que se haya comprobado que son del fenotipo metabolizadores ultrarrápidos de la CYP2D6.



3.- DETERMÍNASE que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen el principio activo CODEÍNA, deberán modificar los folletos de información al paciente, de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los adolescentes entre 12 y 18 años con enfermedades que afecten su función respiratoria o que cursen infecciones de las vías respiratorias, o que presenten afecciones neuromusculares o cardíacas, o hayan sido sometidos recientemente a una cirugía importante o se encuentren accidentados, deben evitar en lo posible el uso de medicamentos que contengan codeína.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado por menores de 12 años. Tampoco se debe usar en adolescentes mayores de esa edad, si es con el propósito de controlar el dolor luego de una operación de extracción de amígdalas o adenoides.

Las mujeres en periodo de amamantar no deben usar medicamentos a base de codeína, pues puede pasar a la leche materna y afectar al niño.

Existen personas que pueden procesar la codeína a mayor velocidad que la normal, dando origen a una cantidad excesiva de un metabolito activo en un plazo muy corto, lo que puede causar problemas graves a la salud; estas personas se denominan "metabolizadores rápidos". En caso que usted sepa que pertenece a este grupo de personas, no debe tomar este medicamento.

4.- ESTABLÉCESE un plazo de tres meses contados desde la fecha de la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial, para que los titulares de los registros sanitarios de los productos que contienen CODEÍNA realicen las modificaciones dispuestas en esta resolución, sin que sea necesario someter estos cambios a la aprobación expresa de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de los folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias, haciendo referencia a esta resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Servicios de Salud
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Servicios de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Gestión de clientes
- GICONA
- Comunicaciones

