



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de abril de 2015
EMA/249413/2015

La codeína no debe utilizarse en niños menores de 12 años para tratar la tos y el resfriado

El CMDh¹ ha acordado por consenso nuevas medidas para minimizar el riesgo de acontecimientos adversos graves, incluidos problemas respiratorios, con los medicamentos que contienen codeína cuando se utilizan para tratar la tos y el resfriado en niños. Como resultado de estas nuevas medidas:

- El uso de codeína para tratar la tos y el resfriado en niños menores de 12 años está ahora contraindicado. Esto significa que no debe utilizarse en este grupo de pacientes.
- No se recomienda el uso de codeína para tratar la tos y el resfriado en niños y adolescentes entre 12 y 18 años con problemas respiratorios.

Los efectos de la codeína se deben a su transformación en morfina en el organismo. Algunas personas transforman la codeína en morfina a una velocidad más alta de la normal, con lo que alcanzan niveles elevados de morfina en sangre. Los niveles elevados de morfina pueden tener efectos graves, como dificultades respiratorias.

Estas nuevas medidas se adoptaron tras una revisión efectuada por el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA. El PRAC consideró que, aunque las reacciones adversas debidas a la morfina pueden aparecer en pacientes de todas las edades, la forma en que la codeína se transforma en morfina en los niños menores de 12 años es más variable e impredecible, por lo que esta población tiene un especial riesgo de sufrir estas reacciones. Además, los niños que ya tienen problemas para respirar pueden ser más propensos a sufrir problemas respiratorios causados por la codeína. El PRAC ha señalado también que la tos y el resfriado son trastornos generalmente autolimitados y las pruebas que respaldan la eficacia de la codeína para el tratamiento de la tos en niños son limitadas.

Además de las nuevas medidas para niños, la codeína no debe utilizarse tampoco en pacientes de cualquier edad para los que se haya comprobado que transforman la codeína en morfina a velocidad mayor de lo normal (metabolizadores ultrarrápidos) ni tampoco en madres lactantes, ya que la codeína pasa a la leche y puede dañar al niño.

Esta revisión se produce después de una [revisión anterior de la codeína utilizada para el alivio del dolor en niños](#), que dio como resultado la introducción de varias restricciones para garantizar que el

¹ El CMD(h) es una agencia reguladora de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega.



medicamento se utilice de la forma más segura posible. Como se advirtió que podrían aplicarse consideraciones similares al uso de la codeína para tratar la tos y el resfriado en niños, se inició una segunda revisión en el ámbito de la UE para dicho uso. Las restricciones de uso de la codeína para tratar la tos y el resfriado se ajustan en líneas generales a las recomendaciones previas de uso de la codeína para el alivio del dolor.

Dado que el CMDh ha apoyado por consenso las medidas del PRAC, estas se aplicarán directamente en los Estados miembros en los que están autorizados los medicamentos, de acuerdo con unos plazos acordados.

Información destinada a los pacientes

- Tras una revisión en el ámbito de la UE sobre la codeína cuando se utiliza en niños y adolescentes para tratar la tos y el resfriado, se han efectuado cambios en la manera de utilizar el medicamento, a fin de garantizar que los beneficios continúen superando a los riesgos.
- Los medicamentos que contienen codeína para tratar la tos y el resfriado no deben utilizarse en niños menores de 12 años debido al riesgo de reacciones adversas graves, incluidos problemas respiratorios.
- No se recomienda la codeína en niños y adolescentes entre 12 y 18 años que ya tienen dificultades para respirar, ya que esta población puede ser más propensa a sufrir problemas respiratorios causados por la codeína.
- No deben utilizar codeína para el tratamiento de la tos y el resfriado los pacientes de cualquier edad para los que se haya comprobado que son metabolizadores ultrarrápidos, lo cual significa que transforman la codeína en morfina muy rápidamente, ya que tienen más riesgo de sufrir reacciones adversas a la codeína.
- No deben utilizar codeína las madres lactantes, ya que la codeína pasa a la leche y puede dañar al niño.
- Los padres y cuidadores que observen cualquiera de los siguientes síntomas en un paciente que está tomando codeína deben interrumpir inmediatamente la administración del medicamento y buscar atención médica: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento y falta de apetito.
- Si usted o su hijo están tomando codeína y tiene alguna duda o preocupación sobre el tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- El uso de codeína para tratar la tos y el resfriado está ahora contraindicado en niños menores de 12 años, y no se recomienda en niños y adolescentes de entre 12 y 18 años con la función respiratoria alterada.
- La codeína también está contraindicada en mujeres durante la lactancia y en pacientes para los que se haya comprobado que son metabolizadores ultrarrápidos del fenotipo de la CYP2D6.

Estas nuevas medidas se adoptaron tras una revisión de los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de la codeína utilizada para tratar la tos y el resfriado, incluidos datos de ensayos clínicos, estudios basados en la observación, metaanálisis, datos posteriores a la comercialización en Europa y otros datos publicados en la literatura científica sobre el uso de codeína en niños.

En total, en la literatura médica publicada se han encontrado 14 casos de intoxicación por codeína en niños (de 17 días a 6 años de edad) relacionada con el tratamiento de la tos y las infecciones respiratorias, 4 de los cuales con resultado de muerte.

Los datos disponibles indican que la forma en que la codeína se transforma en morfina en los niños menores de 12 años es más variable e impredecible, por lo que esta población tiene un especial riesgo de sufrir reacciones adversas debidas a la morfina. Además, las pruebas de que la codeína sea eficaz para tratar la tos en niños son limitadas y las directrices internacionales subrayan que la tos asociada a infecciones víricas puede tratarse de forma satisfactoria con líquidos y un aumento de la humedad ambiental; en caso de tos crónica, el tratamiento debe ir dirigido a la enfermedad subyacente.

Más información sobre el medicamento

La codeína es un opiáceo que se transforma en morfina en el organismo. Se utiliza ampliamente para el alivio del dolor y para el tratamiento de los síntomas de la tos y el resfriado. En la Unión Europea (UE), los medicamentos que contienen codeína se han aprobado por procedimientos nacionales y se venden, con receta o sin ella, en los diferentes Estados miembros. La codeína se comercializa como medicamento con este único principio activo o en combinación con otros principios activos.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de la codeína cuando se utiliza para tratar la tos y el resfriado en niños comenzó en abril de 2014 a solicitud de la autoridad nacional competente alemana (BfArM), conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

La revisión fue realizada por el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), el comité de la EMA responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones. Como los medicamentos que contienen codeína están todos autorizados por procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC se enviaron al CMDh para su dictamen. El CMDh es un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, además de Islandia, Liechtenstein y Noruega, y es responsable de garantizar la armonización de las normas de seguridad para medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la EU.

Dado que el CMDh adoptó el 22 de abril de 2015 su dictamen por consenso, las medidas recomendadas por el PRAC se aplicarán directamente en los Estados miembros en los que están autorizados los medicamentos, de acuerdo con un calendario ya acordado.

Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu