



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de marzo de 2023
EMA/126062/2023

Se retiran del mercado de la UE los medicamentos que contienen folcodina

El 1 de diciembre de 2022, el PRAC, el comité de seguridad de la EMA, concluyó su revisión de los medicamentos que contienen folcodina, que se utilizan en adultos y niños para tratar la tos no productiva (seca) y, en combinación con otros principios activos, para tratar los síntomas del resfriado y la gripe, y recomendó la revocación de las autorizaciones de comercialización de la UE para estos medicamentos.

Durante la revisión, el PRAC evaluó todas las pruebas disponibles, incluidos los resultados finales del estudio ALPHO¹, los datos de seguridad posteriores a la comercialización y la información presentada por terceros, como profesionales sanitarios. Los datos disponibles mostraron que el uso de la folcodina en los 12 meses previos a la anestesia general con agentes bloqueantes neuromusculares (NMBA) es un factor de riesgo para desarrollar una reacción anafiláctica (una reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal) a los NMBA.

Dado que no ha sido posible determinar qué medidas podrían ser eficaces para minimizar este riesgo, ni identificar una población de pacientes en la que los beneficios de la folcodina sean mayores que sus riesgos, los medicamentos que contienen folcodina se están retirando del mercado de la UE y, por tanto, ya no estarán disponibles ni con receta ni sin receta médica.

Los profesionales sanitarios deberán considerar alternativas terapéuticas adecuadas y aconsejar a los pacientes que dejen de tomar medicamentos que contienen folcodina. Los profesionales sanitarios también deberán comprobar si los pacientes que tienen previsto someterse a anestesia general con NMBA han tomado folcodina en los 12 meses anteriores y ser conscientes del riesgo de reacciones anafilácticas en estos pacientes.

Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso humano (CMDh),² que las aprobó y adoptó su dictamen el 14 de diciembre de 2022. Dado que el dictamen del CMDh se adoptó por mayoría, se envió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 6 de marzo de 2023.

¹ Se solicitó a las empresas que comercializan medicamentos con folcodina que llevaran a cabo el estudio ALPHO tras una [revisión de seguridad previa](#) realizada en 2011.

² El CMDh es un organismo regulador de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega.



Información destinada a los pacientes

- Un estudio reciente demostró que el uso de medicamentos que contienen folcodina, indicados para tratar la tos seca en adultos y niños, está relacionado con un riesgo de sufrir reacciones anafilácticas (una reacción alérgica súbita, grave y potencialmente mortal) a ciertos medicamentos denominados agentes bloqueantes neuromusculares (NMBA) que se utilizan en la anestesia general.
- Dado que no se ha determinado qué medidas podrían ser eficaces para minimizar este riesgo, los medicamentos con folcodina se están retirando del mercado de la UE.
- Si está tomando folcodina, consulte a su médico o farmacéutico para que le propongan un tratamiento diferente.
- Si necesita anestesia general con NMBA y ha tomado folcodina en los últimos 12 meses, consulte a un profesional sanitario y hágale cualquier pregunta que pueda tener.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Los resultados del reciente estudio de ALPHO muestran que el uso de la folcodina en los 12 meses previos a la anestesia está relacionado con un riesgo de reacción anafiláctica perianestésica relacionada con los agentes bloqueantes neuromusculares (NMBA) (O ajustado=4,2 CI 95 % [2,5; 6,9]).
- Dado que no se ha determinado qué medidas podrían ser eficaces para minimizar este riesgo, las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen folcodina se están revocando en la UE.
- Los profesionales sanitarios no deberán recetar ni dispensar medicamentos que contengan folcodina y deberán considerar alternativas terapéuticas adecuadas. Se debe aconsejar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con estos medicamentos.
- En los pacientes que vayan a someterse a anestesia general con NMBA, los profesionales sanitarios deberán comprobar si se les han administrado medicamentos que contienen folcodina en los últimos 12 meses e informarles sobre la posible reacción anafiláctica perianestésica relacionada con los NMBA.

En su debido momento se enviará a los profesionales sanitarios que receten, dispensen o administren estos medicamentos una comunicación directa (DHPC), en la que se incluirán las recomendaciones anteriores. Este texto también se publicará en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

La folcodina es un opioide que se utiliza en adultos y niños para el tratamiento de la tos no productiva (seca) y, en combinación con otros principios activos, para el tratamiento de los síntomas del resfriado y la gripe. Actúa directamente en el cerebro, suprimiendo el reflejo de la tos mediante la reducción de las señales nerviosas que se envían a los músculos implicados en la tos.

La folcodina se utiliza como antitusígeno desde la década de 1950. En la UE, los medicamentos que contienen folcodina están autorizados actualmente en Bélgica, Croacia, Eslovenia, Francia, Irlanda, Lituania, Luxemburgo y Eslovenia, ya sea con receta médica o como medicamentos de venta libre.

Estos medicamentos contienen a menudo folcodina en combinación con otras sustancias y se presentan en forma de jarabes, soluciones orales y cápsulas con diversos nombres comerciales y como genéricos. La folcodina se comercializa con diversos nombres, como Dimetane, Biocalyptol y Broncalene.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de la folcodina se inició el 1 de septiembre de 2022 a petición de Francia, de conformidad con el [artículo 107 decies de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que formuló una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos de uso humano (CMDh), que adoptó su dictamen. El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Dado que el dictamen del CMDh se adoptó por mayoría, se envió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 6 de marzo de 2023.