

Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE PATRICIA CARDOSO Y RAÚL PLAGER

Codeína y tramadol: restricción de uso en niños y advertencia contra su administración durante la lactancia

Estados Unidos de América. La FDA (*Food and Drug Administration*) ha modificado los prospectos de medicamentos que contienen codeína y tramadol a fin de informar acerca de la restricción de su uso en niños y recomienda contra la administración de medicamentos con codeína y tramadol en madres durante la lactancia debido al riesgo de reacciones adversas severas en los lactantes amamantados.

Estas reacciones adversas incluyen exceso de somnolencia, dificultad para amamantar o problemas respiratorios graves que pueden resultar en la muerte.

La codeína y el tramadol se encuentran aprobados para tratar el dolor, y la codeína además se encuentra aprobada como antitusivo.

La FDA ha revisado los reportes de efectos adversos remitidos a la agencia desde enero de 1969 a mayo de 2015 e identificó 64 casos de trastornos respiratorios severos, incluyendo 24 muertes, con medicamentos conteniendo codeína en menores de 18 años.

Además, en el período de enero de 1969 a marzo de 2016, se identificaron 9 casos de trastornos respiratorios severos, incluyendo 3 muertes, con la utilización de tramadol en menores de 18 años. La mayor parte de los efectos adversos severos tanto con codeína como con tramadol ocurrieron en los niños menores de 12 años, y en algunos casos ocurrieron luego de una dosis única del medicamento.

En una revisión de la literatura médica realizada por la FDA, hallaron numerosos casos de exceso de somnolencia y trastornos respiratorios severos en lactantes amamantados, incluyendo una muerte. La revisión de la literatura médica disponible en busca de datos relacionados al uso de tramadol durante la lactancia no reveló casos de efectos adversos.

Sin embargo, el tramadol y su metabolito activo se encuentran presentes en la leche materna, y el tramadol tiene los mismos riesgos asociados con la metabolización ultra rápida que la codeína.

Referencia

Drug Safety Communication, US FDA, 20 April 2017 (www.fda.gov)

Nota

Con respecto a Codeína, se considera importante recordar que ya en junio de 2013, en este Noticiero Farmacológico, se había comunicado que tras el reporte de eventos adversos serios e incluso muertes en niños tratados con codeína, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la agencia europea de medicamentos, la agencia de medicamentos canadiense y la agencia española recomendaron restringir el uso de codeína sólo para los mayores de 12 años, e incluso usar la menor dosis y durante el menor tiempo posible, y que sólo se utilice cuando los beneficios esperados superen a los riesgos. Asimismo, se contraindicó su uso en pacientes con enfermedades respiratorias conocidas, en menores de 18 años sometidos a amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño (debido al riesgo de reacciones adversas serias), en metabolizadores ultra-rápidos conocidos dado el elevado riesgo de intoxicación por morfina, y en mujeres durante la lactancia debido al riesgo de intoxicación del lactante si su madre fuese metabolizadora ultra-rápida.

Medios de contraste iodados (MCI): Riesgo potencial de hipotiroidismo

Canadá. Health Canada ha actualizado la información de seguridad para todos los medios de contraste iodados (MCI) a fin de incluir el riesgo potencial de hipotiroidismo en ciertos pacientes (sobre todo los lactantes)

Además, *Health Canada* publicará una Comunicación sobre el Riesgo del Producto para la Salud (*Health Product Risk Communication*) a fin de hacer llegar a los profesionales de la salud esta información de seguridad y proveer recomendaciones para monitorear la función tiroidea siguiendo al uso de MCI en lactantes.

Los productos MCI son tintes para la visualización de imágenes en estudios médicos, a fin de poder observar diferentes zonas internas del organismo.

Durante la revisión, *Health Canada* no recibió reportes de Canadá en cuanto a MCI e hipotiroidismo. En la revisión de seguridad examinó 23 reportes internacionales de efectos adversos de hipotiroidismo con el uso de MCI. De éstos, se consideró que 10 estaban relacionados con el uso de MCI. De estos 10, 3 pacientes se recuperaron y 2 pacientes no se recuperaron. No se había provisto información en cuanto a la recuperación de los restantes 5 casos. Trece reportes no contenían suficiente información para determinar si el producto MCI había jugado un rol en el comienzo del hipotiroidismo. Mientras que los reportes representaron pacientes de todas las edades, 6 de los 10 reportes relacionados al uso de MCI involucraron lactantes (edad menor de 1 año). La revisión de la literatura científica halló una relación entre el uso de MCI y el riesgo potencial de hipotiroidismo. La mayor parte de los reportes involucró a lactantes, pero también experimentaron este efecto adverso los adultos.

La revisión de *Health Canada* concluyó en que existe un raro riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de MCI en algunos pacientes, sobre todo lactantes.

Referencia

Summary Safety Review, Health Canada, 24 April 2017 (www.hc-sc.gc.ca)

Nota

Con respecto a los MCI, se considera importante recordar que ya en este *Noticiero Farmacológico* se había comunicado, de acuerdo con el informe de la FDA de noviembre de 2015, acerca del potencial riesgo de hipotiroidismo, con la solicitud de continuar investigando estos efectos adversos, y recomendando a los profesionales de la salud que sigan utilizando el juicio clínico para determinar si es necesario realizar un testeo y determinar una disminución de la función tiroidea.

