

028-22/CNFV/DFV/DNFD
07 de octubre de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVITAR EL USO PROLONGADO Y DE DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS DE MEDICAMENTOS QUE COMBINAN CODEÍNA E IBUPROFENO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la revisión que ha llevado a cabo el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) acerca de casos de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal, en asociación con situaciones de abuso y dependencia de codeína, asociados al uso de medicamentos que contienen una combinación de codeína e ibuprofeno.

- Se han notificado casos graves de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal, asociada al abuso y dependencia a la codeína con medicamentos que contienen la combinación de codeína e ibuprofeno.
- Las reacciones notificadas han sido perforaciones gastrointestinales, hemorragias gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia, grave tras el uso prolongado de esta combinación en dosis superiores a las recomendadas, en pacientes que han desarrollado dependencia a la codeína.
- En España, estos medicamentos son de prescripción médica y su uso es bajo en relación a otras combinaciones de analgésicos a dosis fijas. Hasta la fecha, no se ha registrado ningún caso de sospecha de reacción adversa similar a las descritas en este contexto.
- Se debe considerar una posible acidosis tubular renal en pacientes que presentan hipopotasemia no explicada por otras causas y acidosis metabólica, cuyos síntomas incluyen bajo nivel de conciencia y debilidad generalizada.
- Se recuerda que el uso de esta combinación está limitado a un máximo de 3 días y se recomienda informar a los pacientes sobre los riesgos y signos de abuso y dependencia, y de sus posibles efectos clínicos graves.

La codeína con ibuprofeno es una combinación de un analgésico opioide (codeína) y un antiinflamatorio no esteroideo (ibuprofeno), indicada en el tratamiento del dolor moderado que no se alivia con analgésicos monocomponentes, estos productos se encuentran comercializados actualmente en España bajo los nombres comerciales de Astefor y Neobrufen con Codeína.

El uso repetido de esta combinación puede provocar dependencia (adicción) y abuso debido a la codeína, y, en consecuencia, un consumo por encima de las dosis recomendadas, aumentando así la toxicidad del ibuprofeno y la posibilidad de aparición de reacciones adversas dependientes de las dosis. En este sentido, se han notificado casos graves, algunos con desenlace mortal, de perforaciones gastrointestinales, hemorragias gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia grave.

Página 2

Nota 028-22/CNFV/DFV/DNFD

07 de octubre de 2022

El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha registrado ninguna sospecha de reacción adversa similar a las descritas anteriormente para esta combinación. Sin embargo, actualizarán la siguiente información:

- Se recuerda que la duración del tratamiento con esta combinación no debe superar los 3 días y se aconsejará a los pacientes que consulten nuevamente con un médico si no se alcanza un alivio efectivo del dolor.
- Considerar una posible acidosis tubular renal en pacientes en tratamiento que presentan hipopotasemia no explicada por otras causas y acidosis metabólica.
- Informar a los pacientes sobre los riesgos debido a la dependencia de codeína, recomendándoles que contacten a su médico si necesitan tomar estos medicamentos a dosis mayores o durante más tiempos de los recomendados.

Información para pacientes

- Los medicamentos que contienen codeína e ibuprofeno pueden causar daño a los riñones y al aparato digestivo cuando se toman dosis superiores a las recomendadas durante un período prolongado, debido a que la codeína puede ocasionar dependencia y la necesidad de aumentar la dosis para conseguir sus efectos terapéuticos.
- Utilice estos medicamentos únicamente cuando se lo recete un médico. La duración recomendada máxima del tratamiento es de 3 días; si no se alcanza el alivio del dolor, consulte nuevamente a su médico.
- Si necesita tomar este medicamento durante más tiempo o a una dosis más alta de la indicada por su médico, en el caso que haya terminado el tratamiento y no consigue dejar de tomarlo o si lo consigue, se siente mal y se encuentra mejor una vez que vuelve a tomarlo (efecto de abstinencia), puede ser indicativo de dependencia al medicamento, con un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo la combinación codeína e ibuprofeno.

Debido a lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido a la fecha notificación de sospechas de reacciones adversas de perforaciones gastrointestinales, hemorragias gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia grave tras el uso prolongado de la combinación en dosis superiores a las recomendadas, en pacientes que han desarrollado dependencia a la codeína.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota, aunque esta combinación (ibuprofeno-codeína) no está registrada en Panamá, se hace necesario seguir las recomendaciones antes mencionadas, ya que, si se utilizan estos medicamentos por separados a dosis superiores a las recomendadas durante tiempo prolongado, también se puede observar este riesgo.

Página 3

Nota 028-22/CNFV/DFV/DNFD

07 de octubre de 2022

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <<https://www.aemps.gob.es/informa/medicamentos-que-combinan-codeina-e-ibuprofeno-evitar-el-uso-prolongado-y-de-dosis-superiores-a-las-recomendadas/>> [Consultada: 05/10/22]
- Base de Datos de Registro Sanitario y Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/22]

Observación: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

MFD/ia-----última línea-----