Tras la revisión del balance beneficio-riesgo de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica se han recomendado las siguientes restricciones de uso: No utilizar en menores de 12 años de edad, en pacientes metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6 ni en mujeres durante la lactancia.No se recomienda el uso de codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria.

La codeína es un opioide que se encuentra autorizado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y de la tos improductiva.

En el año 2013, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) llevó a cabo una revisión acerca de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contenían codeína y se encontraban indicados para el tratamiento del dolor en la población pediátrica.

Dicha revisión se inició tras haberse conocido varios casos graves, algunos de ellos mortales, de niños que habían sufrido intoxicación por morfina tras haber recibido codeína como analgésico (puede consultarse esta información al completo en la NI MUH (FV), 17/2013). Estos casos tuvieron lugar debido a que el efecto farmacológico de la codeína se debe a su transformación en morfina gracias a la enzima CYP2D6 del citocromo P450. Algunas personas son genéticamente metabolizadores ultrarrápidos, lo que implica que transforman la codeína en morfina más rápidamente y que, por tanto, tienen más posibilidades de presentar intoxicación por morfina. El porcentaje de metabolizadores ultrarrápidos es variable y depende del origen étnico.

Una vez finalizada dicha revisión, el PRAC inició una nueva evaluación considerando que los riesgos detectados podrían ser extrapolables a la utilización de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica. Concluida esta nueva evaluación, las principales conclusiones han sido las siguientes:

Existe escasa evidencia científica que avale el uso de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en niños, siendo estos procesos en la mayoría de los casos de carácter autolimitado.

Aunque la intoxicación por morfina puede producirse a cualquier edad, los niños menores de 12 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, pudiendo resultar tales reacciones especialmente graves en aquellos que son metabolizadores ultrarrápidos. Este riesgo también es aplicable a aquellos pacientes que independientemente de la edad presenten compromiso de la función respiratoria por patologías subyacentes.

El abordaje terapéutico de la tos crónica en niños deberá ser preferentemente etiológico.
Son de aplicación las recomendaciones anteriores de la evaluación de codeína como analgésico, tanto para los pacientes metabolizadores ultrarrápidos como para las mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.

En base a dichas conclusiones, y en espera de la decisión final europea, **la AEMPS establece las siguientes recomendaciones acerca del uso de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica**
:

- **No utilizar codeína en:**
- **menores de 12 años de edad.**
- **aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultrarrápidos, debido a que presentan un alto riesgo de sufrir una intoxicación por morfina.**
- **mujeres durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultrarrápida.**

- **No es aconsejable el uso de codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria debida por ejemplo a trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardiaca grave, infecciones pulmonares, trauma múltiple o pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.**

En cuanto al uso de codeína en población pediátrica en España, la información procedente de la Base de datos de Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) de la AEMPS indica que el uso de codeína en niños de entre 2 y 11 años es mayoritariamente como antitusígeno siendo prácticamente inexistente en menores de 2 años.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia , pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web https://www.notificaram.es /.

Fuente: AEMPS (13/03/15)