

0002-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 16 de enero de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CODEÍNA: RIESGO DE TRASTORNO POR CONSUMO DE OPIOIDES, APNEA DEL SUEÑO, HIPERALGESIA, ALTERACIONES HEPATOBILIARES E INTERACCIÓN CON GABAPENTINOIDES

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

La Agencia Europea de Medicamentos ha publicado las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) al informe periódico de seguridad de codeína. Estas conclusiones han promovido la modificación de la información de seguridad de las monografías e insertos de los productos que contienen codeína, a fin de incluir los riesgos de trastornos por consumo de opioides, apnea del sueño, hiperalgesia, alteraciones hepatobiliares e interacción con gabapentinoides.

Tabla N°1: Inclusión de información de seguridad en las monografías e insertos de productos que contienen codeína

Trastorno por consumo de opioides (TCO)

Antes de iniciar el tratamiento con codeína, debe acordarse con el paciente la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan de interrupción del mismo. Durante el tratamiento, se recomienda mantener un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. Si el control del dolor es inadecuado, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia o progresión de la enfermedad subyacente.

Los medicamentos con codeína no deben utilizarse más tiempo del necesario.

La tolerancia, la dependencia física y psicológica, y el trastorno por consumo de opiáceos (TCO) pueden desarrollarse tras la administración repetida de opiáceos como codeína. Aunque el uso repetido de medicamentos con codeína puede provocar TCO incluso a dosis terapéuticas, una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o mal uso intencionado de codeína puede provocar sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar un TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el abuso de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento, deben acordarse con el paciente los objetivos y un plan de suspensión del tratamiento. Antes y durante el tratamiento, también deberá informarse al paciente de los riesgos y los signos de TCO y que, si aparecen estos signos, deberán ponerse en contacto con su médico.

Se deberá vigilar a los pacientes para detectar signos de conducta relacionada con la búsqueda de fármacos. Esto incluye la revisión de los opioides y los fármacos psicoactivos usados de forma concomitante (como las benzodiazepinas) y en el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, considerarse la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Las dosis repetidas de codeína pueden conducir a dependencia, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia puede variar dependiendo de los factores de riesgo individual del paciente, la dosis y duración del tratamiento.

Apnea del sueño

Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El consumo de opioides aumenta el riesgo de ACS de manera dependiente de la dosis. En los pacientes que presenten ACS, considere la posibilidad de reducir la dosis total de opioides.

Hiperalgesia

En caso de un control insuficiente del dolor en respuesta a un aumento de la dosis de codeína, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia inducida por opioides. Puede estar indicada la reducción de la dosis o la revisión del tratamiento.

Interacción con gabapentinoides

El uso concomitante de codeína con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.

Trastornos hepato biliares, pancreatitis y disfunción del esfínter de Oddi

La codeína puede causar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, aumentando así el riesgo de síntomas de las vías biliares y pancreatitis. Se recomienda administrarla con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades de las vías biliares.

Exposición accidental y conservación en un lugar seguro

Conserve este medicamento en una ubicación segura a la que no tengan acceso otras personas. Puede provocar lesiones graves y resultar mortal para personas a las que no se les haya prescrito.

Fuente: European Medicines Agency (EMA). Codein: Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation (s). consultado 16 de enero de 2026.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, cuatro productos comerciales que contienen codeína como principio activo. Estos productos se describen en la Tabla N°2.

Tabla N°2: Productos registrados en Panamá que contiene codeína

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Atercod (300 mg/30 mg) Tabletas	Paracetamol + codeína fosfato	Laboratorios Prieto, S. A. de Panamá	31467
Rinofed Antitusivo Jarabe	Codeína + fenilefrina + maleato de clorfeniramina	Eurofarma Guatemala S.A. de Guatemala	79636
Codeforte 400 mg/30 mg Tabletas Recubiertas con Película	Ibuprofeno + codeína fosfato hemihidratado	Farmasierra Manufacturing, S.L. de España	200410
Analfen con codeína 325 mg/30 mg Comprimidos	Acetaminofén + codeína fosfato hemihidratado	Medipan, S.A., de Panamá	63293

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de enero 2026.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido tres notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a codeína, en las que se describen: picazón, ronchas, dificultad respiratoria, adormecimiento de las manos y temblores.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ Producto de la evaluación de informe periódico de seguridad de codeína, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA al informe periódico de seguridad de codeína ha incluido información de seguridad importante en las monografías e insertos de los productos que contienen codeína entorno al riesgo de trastornos por consumo de opioides, apnea del sueño, hiperalgesia, alteraciones hepato biliares e interacción con gabapentinoides (ver tabla N°1).
- ❖ Consulte en las Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<https://dnfd.minsa.gob.pa/notas-de-seguridad>), las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con el principio activo codeína:

Tabla N°3: Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas al principio activo codeína

Nota de seguridad	Título
083-25/CNFV/DFV/DNFD 25 de agosto de 2025	Evaluación del potencial riesgo de disfunción esofágica con el uso de opioides a largo plazo
080-25/CNFV/DFV/DNFD 6 de agosto de 2025	FDA solicitó a los laboratorios fabricantes de analgésicos opioides que actualicen la información para prescribir sobre su uso a largo plazo
0013-23/CNFV/DFV/DNFD 16 de mayo de 2023	Analgésicos opioides - Actualización de prescripción para uso seguro
076-CNFV-DFV-DNFD-2024 17 de diciembre de 2024	Recomendaciones actualizadas para minimizar los riesgos de interacción entre el medicamento Mysimba (Naltrexona/Bupropión) y los opioides
028-22/CNFV/DFV/DNFD 7 de octubre de 2022	Evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas de medicamentos que combinan Codeína e Ibuprofeno
050-20/CNFV/DFV/DNFD 2 de noviembre de 2020	Opioides: Riesgo de dependencia y adicción asociados con su uso prolongado en el tratamiento del dolor no relacionado con el cáncer
049-20/CNFV/DFV/DNFD 30 de octubre de 2020	Parches transdérmicos de Fentanilo para el dolor no relacionado con el cáncer. No usar en pacientes que nunca han recibido opioides
004-120/CNFV/DFV/DNFD 1 de septiembre de 2020	FDA recomienda a los profesionales de la salud discutir con los pacientes el uso de naloxona cuando se prescriba analgésicos opioides y medicamentos para tratar los trastornos de consumo de opioides
064/CNFV/DFV/DNFD 23 de septiembre de 2019	La FDA identifica los daños reportados por la interrupción repentina de los analgésicos opioides
010/CNFV/DFV/DNFD 8 de marzo de 2018	La FDA exige cambios en las etiquetas para la prescripción de medicamentos opioides contra la tos y el resfriado para restringir su uso en pacientes de 18 años y más
0248/CNFV/DFV/DNFD 21 de diciembre de 2017	Contraindicación de productos que contienen Codeína en niños y Metabolizadores Ultrarrápido
0229/CNFV/DFV/DNFD 14 de diciembre de 2017	¿Cuál es el riesgo de interacción entre opioides e inhibidores de la monoamino oxidasa?
223/CNFV/DFV/DNFD 13 de diciembre de 2017	Health Canada refuerza la información de seguridad para todos los medicamentos opioides
174/CNFV/DFV/DNFD 20 de noviembre de 2017	Medicamentos para la adicción a opioides en pacientes tomando benzodiacepinas o depresores del SNC: un manejo cuidadoso de la medicación puede reducir los riesgos
032/CNFV/DFV/DNFD 15 de mayo de 2017	Medicamentos con Codeína y Tramadol: Restringir el uso en niños y no recomendar su uso en lactancia materna
0087/CNFV/DFV/DNFD 17 de junio de 2016	Codeína: Nuevas evaluaciones sobre riesgo de problemas respiratorios graves en niños y adolescentes
0033/CNFV/DFV/DNFD 24 de febrero de 2016	Algunos pacientes hospitalizados a los que se les dio fármacos opioides en el alta hospitalaria tienen riesgo de convertirse en usuarios crónicos
084/CNFV/DFV/DNFD 22 de julio de 2015	FDA evalúa los riesgos potenciales de usar medicamentos para la tos y el resfriado que contengan Codeína en niños
0032/CNFV/DFV/DNFD 19 de marzo de 2015	Codeína: Nuevas restricciones de uso como antitusivo en pediatría
1011/CNFV/DNFD-2013 21 de octubre de 2013	Los analgésicos opioides: su mal uso, abuso y exposición accidental conducen a cambios en las etiquetas de estos fármacos
0640/CNFV/DNFV 8 de julio de 2013	Restricciones de uso de Codeína como analgésico en pediatría
0786/CNFV/DNFD 20 de septiembre de 2012	Información para los profesionales de la salud: uso de codeína en ciertos niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía puede llevar a eventos raros pero que ponen en peligro la vida o causa la muerte

Fuente: Sección de Notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de enero de 2026.

Pacientes y cuidadores

- ❖ El uso repetido de opioides puede reducir la eficacia del fármaco (el organismo se acostumbra a él; esto se denomina tolerancia). El uso repetido de codeína también puede provocar dependencia, abuso y adicción, que a su vez pueden llevar a una sobredosis potencialmente mortal. Si toma durante más tiempo del recomendado o en dosis más altas de las recomendadas, puede aumentar el riesgo de estos efectos adversos y también estará en riesgo de tener lesiones graves en el estómago, intestino y los riñones y niveles muy bajos de potasio en sangre. Estas afecciones pueden resultar mortales.
- ❖ La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ha dejado de controlar qué cantidad de medicamento necesita tomar o con cuánta frecuencia necesita tomarlo.
- ❖ El riesgo de desarrollar dependencia o adicción depende de cada persona. Puede tener un mayor riesgo de dependencia o adicción a codeína en las siguientes situaciones:
 - Si usted o algún miembro de su familia han abusado o tenido dependencia de alcohol, medicamentos con prescripción o drogas ("adicción").
 - Si usted fuma.

- Si ha tenido problemas relacionados con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastornos de personalidad) o un psiquiatra le ha tratado otros trastornos psiquiátricos.
- ❖ Si nota cualquiera de los siguientes signos mientras toma codeína, podría ser signo de que ha desarrollado dependencia o adicción:
 - Si necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
 - Si necesita tomar una dosis mayor que la recomendada.
 - Si puede sentir que necesita seguir tomando el medicamento, aunque no le ayude a aliviar el dolor.
 - Si toma el medicamento por motivos distintos a la razón por la que se lo prescribieron, por ejemplo, para "estar tranquilo/a" o "ayudarle a dormir".
 - Si ha intentado dejar el medicamento o controlar su uso varias veces sin éxito.
 - Si siente malestar cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ("efectos de abstinencia").
- Si nota cualquiera de estos signos, hable con su médico para determinar la mejor vía de tratamiento para usted, cuándo debe dejar el tratamiento y cómo hacerlo, si interrumpe el tratamiento con codeína.
- ❖ La codeína puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles de oxígeno en sangre bajos). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertarse por la noche por la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o adormecimiento excesivo durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico podría considerar la reducción de la dosis.
- ❖ Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera si presenta dolor o mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responden antes el aumento de dosis del medicamento.
- ❖ Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar gabapentina o pregabalina, ya que su uso concomitante con codeína puede resultar en depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o la muerte.
- ❖ Se han reportado con la administración de codeína síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) y de las vías biliares (un problema que afecta a una válvula en el intestino conocido como disfunción del esfínter de Oddi). Por ejemplo: dolor abdominal intenso y posiblemente irradiado hasta la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.
- ❖ Póngase en contacto con su médico si presenta dolor abdominal intenso o posiblemente irradiado hasta la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que estos pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema de las vías biliares.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de codeína, realizar las actualizaciones a las monografías e insertos con esta importante información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. European Medicines Agency (EMA). Codein: Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation (s). Consultada: 16 de enero de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de enero de 2026
3. Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Consultada: 16 de enero de 2026.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

Última línea

ED/MD