



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07/2023**

**RIESGO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS PERIOPERATORIAS A LOS AGENTES  
BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES (NMBA), DEBIDO AL USO PREVIO DE REMEDIOS  
PARA LA TOS QUE CONTIENEN FOLCODINA**

La OMS alerta a los profesionales de la salud y a las autoridades reguladoras sobre el riesgo de reacciones anafilácticas en personas que han tomado productos que contienen folcodina al menos 12 meses antes de procedimientos quirúrgicos que implican la administración de anestesia general con agentes bloqueadores neuromusculares (NMBA).

La folcodina es un medicamento opioide y se usa en adultos y niños para tratar la tos no productiva (seca). Varias preparaciones están fácilmente disponibles y se usan comúnmente como tabletas y jarabes de venta libre en todo el mundo.

Algunas autoridades reguladoras, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han tomado la decisión de retirar los productos que contienen folcodina de sus mercados para minimizar este riesgo. El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la EMA, revisó toda la evidencia disponible, incluidos los datos de seguridad posteriores a la comercialización, información de terceros, como profesionales de la salud y los resultados finales de un estudio multicéntrico francés de casos y controles, que comparó la exposición a la folcodina dentro de un año antes de la anestesia entre pacientes con reacciones anafilácticas perioperatorias relacionadas con NMBA<sup>1</sup>. Los datos disponibles mostraron que el uso de folcodina en los 12 meses previos a la anestesia general con NMBA es un factor de riesgo para desarrollar una reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal) a los NMBA.

En base a la falta de medidas efectivas para minimizar el riesgo, la falta de una población de pacientes identificada para quienes los beneficios de la folcodina superen sus riesgos y la gravedad del riesgo de seguridad, la Comisión Europea emitió una decisión legalmente vinculante aplicable en todos los países miembros de la Unión Europea a retirar los productos que contienen folcodina<sup>2</sup>.

Hasta 29 de marzo de 2023, al menos otras tres autoridades reguladoras habían retirado de sus mercados los preparados de venta con receta y de venta libre que contenían folcodina: la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia, la Agencia Reguladora de

<sup>1</sup> Pholcodine exposure increases the risk of perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents: the ALPHO case-control study, Mertes et al., British Journal of Anaesthesia, 24 March 2023.

<sup>2</sup> Pholcodine-containing medicinal products, EMA, 29 March 2023.

Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, y la Agencia Nacional de Regulación Farmacéutica (NPRA), Malasia<sup>3,4,5</sup>

La OMS emite esta alerta de seguridad en vista del amplio uso de productos que contienen folcodina a nivel mundial y la gravedad de las posibles reacciones anafilácticas. La información también fue cubierta anteriormente por la OMS en su Boletín de Productos Farmacéuticos<sup>6,7</sup>. Además, la OMS ha recibido informes de seguridad de casos individuales (ICSR) de reacciones anafilácticas en VigiBase (base de datos mundial de ICSR de la OMS) de diferentes países después de la administración de folcodina y NMBA.

**En Cuba, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:**

**A la población:**

- **Verificar la composición de los jarabes para la tos antes de consumirlos y que entre sus ingredientes no se encuentre la folcodina.**
- **De poseer este tipo de medicamentos no consumirlos.**
- **Adquirir los medicamentos de fuentes seguras.**

**A los profesionales de la salud:**

- **Comprobar si los pacientes programados para someterse a anestesia general con NMBA han usado folcodina en los últimos 12 meses y ser conscientes del riesgo de reacciones anafilácticas en estos pacientes.**
- **Aconsejar a los pacientes que dejen de tomar medicamentos que contengan folcodina y consideren alternativas apropiadas para tratar sus síntomas.**

**EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTE PRINCIPIO ACTIVO O A LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL MISMO, SE NOTIFIQUE AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.**

**La Habana, Cuba. 10 DE ABRIL DE 2023**

<sup>3</sup> Pholcodine cough medicines cancelled by the TGA and recalled from pharmacies for safety reasons, TGA, 28 February 2023.

<sup>4</sup> Pholcodine-containing cough and cold medicines: withdrawal from UK market as a precautionary measure, MHRA 14 March 2023. The MHRA refers to an earlier study in Norway suggesting that the very small increased risk may persist for up to 3 years following pholcodine use.

<sup>5</sup> [Updated] Pholcodine: Risk of Anaphylaxis to Neuromuscular Blocking Agents (NMBAs), NPRA, 23 March 2023.

<sup>6</sup> WHO pharmaceuticals newsletter - No. 1, 2023, WHO, 9 March 2023.

<sup>7</sup> WHO pharmaceuticals newsletter - No. 4, 2022. WHO, 31 October 2022.