

La FDA restringe el uso de Codeína y Tramadol en niños

El día 20 de abril, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), anunció la restricción del uso de Codeína y Tramadol en los niños. La Codeína está aprobada para el tratamiento del dolor y la tos y el Tramadol está aprobado para tratar el dolor. Estos medicamentos conllevan a graves riesgos, como la dificultad para respirar y la muerte, que parecen presentar un riesgo mayor en niños menores de 12 años; por lo que no deben utilizarse en este grupo. Estos medicamentos también deben ser limitados en algunos niños mayores.

Los productos que solo contiene Codeína y todos los que contienen Tramadol están aprobados por la FDA sólo para uso en adultos. La Agencia, también está recomendando no usar codeína y Tramadol en las madres que están lactando debido a posibles daños a sus hijos.

En febrero de 2013, la FDA había emitido un Comunicado de seguridad relacionada con el uso de la codeína en el control del dolor post-operatorio en niños tras una amigdalectomía y/o adenoidectomía; debido a la ocurrencia de muertes después de la intervención en niños con apnea obstructiva del sueño.

En estos momentos la FDA, está realizando cambios en la información del etiquetado de estos medicamentos:

- Entre las contraindicaciones adicionan que: no deben usarse la Codeína para el tratamiento de la tos y el dolor y el Tramadol para tratar el dolor, en niños menores de 12 años.
- Una nueva contraindicación para el Tramadol: no usar en niños menores de 18 años para tratar el dolor después de la cirugía para extirpar las amígdalas y / o adenoides.
- Una nueva Advertencia en las etiquetas de ambos medicamentos que recomienda no usar en adolescentes entre 12 y 18 años que son obesos o tienen condiciones como apnea obstructiva del sueño o enfermedad pulmonar grave, lo que puede aumentar el riesgo de problemas respiratorios graves.
- Reforzar la advertencia relacionada con las madres que están lactando, recomendado no tomar Codeína o Tramadol debido al riesgo de reacciones adversas graves en los lactantes amamantados. Estos pueden incluir exceso de somnolencia, dificultad para amamantar o problemas respiratorios graves que podrían resultar en la muerte.

Disponible

en:

https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm549679.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Habana, 24 de abril de 2017