

## Consulta farmacéutica por somnolencia en un lactante

*Pharmaceutical enquiry by drowsiness in breastfed baby*

Francesc Moranta Ribas

Farmacéutico comunitario en Palma. Mallorca.

### Presentación

Se trata de un bebé de dos meses, en lactancia materna, sin patologías conocidas y sin tratamiento alguno. Su madre refiere que desde hace unos dos o tres días (no puede precisar) presenta somnolencia y duerme más de lo normal, saltándose alguna toma. No presenta fiebre ni ningún otro signo aparente. La consulta se centra en si creemos que puede ser una situación normal o se hace necesario la derivación a urgencias de pediatría.

### Evaluación

Siguiendo el protocolo de consultas en lactantes (figura 1), preguntamos a la madre si a ella se le ha prescrito algún tratamiento farmacológico o está usando algún medicamento sin receta o producto dietético en la última semana. La madre refiere que desde hace tres días está en tratamiento con Cod-Efferalgan® (paracetamol 500 mg/codeína 30 mg), pautado según necesidad, recetado por una lumbalgia. Incide en que le comentó al médico que estaba en periodo de lactancia materna, indicándole éste que el medicamento recetado era compatible con esa situación. Cree que ha tomado unos 4-5 comprimidos efervescentes.

Según la comunicación de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) MUH (FV) 3/2015 [1], la codeína está contraindicada en madres en periodo de lactancia. Se excreta con la leche materna en cantidades muy bajas y en pequeños

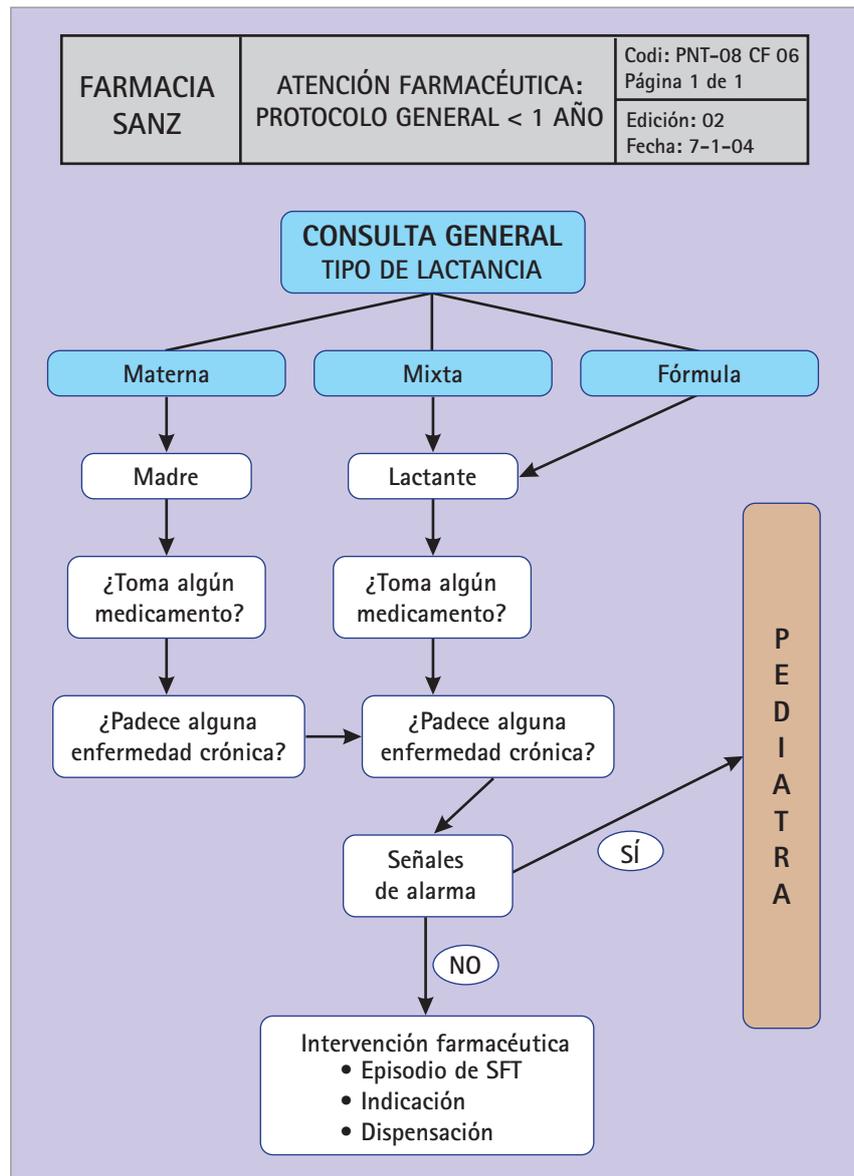


Figura 1 Procedimiento normalizado de trabajo para la consulta sobre lactantes

Este caso clínico ha sido presentado al VI Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios celebrado en Zaragoza en mayo de 2016, siendo seleccionado como comunicación oral y habiendo recibido un premio en su categoría.

Recibido: 27/8/2016

Aceptado: 29/11/2016

Disponible online: 30-12-2016

Financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: El autor declara no existir conflicto de intereses en relación con el contenido del artículo.

Cite este artículo como: Moranta F. Consulta farmacéutica por somnolencia en un lactante. Farmacéuticos Comunitarios. 2016 Dec 30; 8(4):42-44. doi:10.5672/FC2173-9218.(2016/Vol8).004.06

Correspondencia: fmoranta@sefac.org

ISSN 1885-8619 ©SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria). Todos los derechos reservados.

estudios realizados en lactantes de madres que habían tomado codeína, se observaron cantidades subterapéuticas en plasma de codeína libre y su metabolito morfina. Por este motivo el uso de la codeína era considerado históricamente compatible con la lactancia materna bajo

supervisión médica [2]. En el año 2013 el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) inició una revisión de la relación beneficio-riesgo del uso de la codeína en pediatría [3]. En marzo de 2015 se publicaron las nuevas restricciones de uso de la codeína en

pediatría y en madres en lactancia materna [1] (figura 2). La codeína es un fármaco opioide que entre otras indicaciones se usa como analgésico; el efecto farmacológico de la codeína se debe a su transformación en morfina por el enzima CYP2D6 del citocromo P450, en concreto mediante



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 6158 / RG 11786  
Fecha: 13/03/2015 13:22:50

Nota informativa

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### CODEINA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO COMO ANTITUSÍGENO EN PEDIATRÍA

#### Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2015

---

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 3/2015

*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 codeína 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

CORREO ELECTRÓNICO  
[fvollancia@aemps.es](mailto:fvollancia@aemps.es)

Página 1 de 3  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen. La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) en la sección "listas de correo".

Figura 2 Nota informativa de la AEMPS MUH (FV) 3/2015

Casos clínicos

43

FC

una O-desmetilación, que es uno de los diferentes mecanismos de metabolización que presenta, no el mayoritario. En personas que genéticamente presentan metabolización ultra-rápida de esta enzima (presentan más de dos copias del gen que la codifica), la transformación a morfina se produce a velocidades mucho más altas, con lo que aumenta el riesgo de intoxicación por morfina [3,4]. La revisión del PRAC se llevó a cabo tras haberse conocido varios casos de niños que fallecieron o presentaron síntomas graves de intoxicación por morfina, después de haberseles administrado codeína como analgésico en intervenciones de amígdalotomía, a causa de padecer apnea obstructiva del sueño. Todos los niños fallecidos resultaron ser metabolizadores ultra-rápidos de la codeína [3]. La restricción se hizo extensiva al uso de codeína en mujeres durante la lactancia, ya que en el caso que la madre presente metabolización ultra-rápida del CYP2D6 podría producirse intoxicación grave del lactante por morfina al excretarse por la leche materna en concentraciones tóxicas. El porcentaje de madres metabolizadoras ultra-rápidas es variable dependiendo de su origen étnico, además existen otras alternativas terapéuticas que producen niveles similares de analgesia y son seguras en la lactancia [1].

## Intervención

Atendiendo a esta información (todas las alertas de la AEMPS son

procesadas y comunicadas a todos los farmacéuticos en plantilla) aconsejamos a la madre la interrupción del tratamiento con Cod-Efferalgan y se le indica una presentación de ibuprofeno 400 mg, conociendo que no se excreta en la leche materna 2,4. Se le recomienda que no dé el pecho a su hijo sustituyéndolo por leche de fórmula y, finalmente, se le aconseja que acuda a urgencias hospitalarias donde puedan valorar clínicamente la sospecha que la letargia sea un efecto secundario consecuencia del consumo de codeína por su madre. En cualquier caso, la tmax de la codeína es de 1-2 h [4] y, ante la levedad de los síntomas, pensamos que con la suspensión de la lactancia materna se resolverá rápidamente el caso.

## Resultado

La madre del paciente suspende el uso de la presentación con codeína y acude a urgencias de una clínica privada con su hijo, donde permanece en observación, suspendiendo inmediatamente la lactancia materna y recuperándose paulatinamente de la letargia. Parece ser que los facultativos que le atienden ante la levedad de los síntomas no consideran necesario realizarle monitorización de la concentración plasmática de morfina y se le da el alta.

## Conclusiones

De la valoración final de este caso clínico se deben destacar tres

aspectos que han contribuido a su correcta resolución: la importancia de trabajar con protocolos y procedimientos normalizados de trabajo (PNT), la evidente necesidad de realizar formación continuada y actualizar conocimientos con regularidad y la importancia clínica de las variaciones genéticas interindividuales de los isoenzimas del Citocromo P-450, históricamente desconocidas o menospreciadas.

## Referencias bibliográficas

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Medicamentos de uso humano. Seguridad. Referencia: MUH (FV) 3/2015. [Acceso 14/12/2015]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_03-codeina.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_03-codeina.htm)
2. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in Pregnancy and Lactation. 7<sup>o</sup> ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Medicamentos de uso humano. Seguridad. Referencia: MUH (FV) 17/2013. [Acceso 14/12/2015]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH\\_FV\\_17-2013-codeina.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_17-2013-codeina.htm)
4. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Bot Plus Web [base de datos en internet]. 2015 [Acceso 14/12/2015]. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/botplus.aspx?accion=FICHA&epigrafe=0&verDescripcion.x=1&tclascodigo=01-90791>