

N.º 185/CD  
Data: 23/09/2011

Assunto: **Contra-indicações na utilização de supositórios contendo derivados terpénicos**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

O uso de supositórios contendo derivados terpénicos, utilizados para o tratamento da tosse, é contra-indicado em crianças com idade inferior a 30 meses e em crianças com antecedentes de epilepsia, convulsões febris ou história recente de lesões anorrectais, de acordo com as recomendações do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Os derivados terpénicos são obtidos a partir de compostos naturais de origem vegetal e incluem substâncias como a cânfora, o cineol (eucaliptol), niaouli, tomilho, terpineol, terpinina, citral, mentol e óleos essenciais de pinho, eucalipto e terebentina. Estão normalmente indicados para o tratamento de afecções brônquicas agudas ligeiras, particularmente tosse produtiva ou não produtiva, e podem ser adquiridos sem receita médica.

Em Portugal, apenas os supositórios Transpulmina (Infantil) contêm estas substâncias.

As recomendações para as contra-indicações surgem na sequência da finalização de uma revisão de segurança da utilização destes medicamentos por parte do Comité de Medicamentos de Uso Humano, que concluiu existir risco de reacções neurológicas, principalmente convulsões, em lactentes e crianças pequenas; e de lesões anorrectais (massas pré-cancerosas no ânus ou recto) em crianças com história prévia de aparecimento de lesões deste tipo.

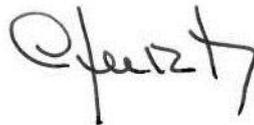
Esta revisão iniciou-se após terem surgido, em França, preocupações de segurança relacionadas com o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis neurológicos graves em crianças pequenas.

Os dados analisados incluíram, além da avaliação benefício-risco efectuada pela França, a informação das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) fornecida pelas empresas, bem como dados de segurança recolhidos durante a comercialização, nomeadamente notificações de reacções adversas, e dados da literatura.

A opinião do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, que emitirá uma decisão vinculativa para todos os Estados Membros.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo