

## Circular Informativa

---

N.º 149/CD/8.1.7.

Data: 28/06/2013

Assunto: **Codeína - Restrição da utilização em crianças no alívio da dor**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Grupo de Coordenação (CMDh) aprovou um conjunto de medidas de minimização de risco para os medicamentos contendo codeína utilizados no alívio da dor em crianças, na sequência da informação já divulgada na [Circular Informativa n.º 138/CD/8.1.7, de 17/06/2013](#).

A codeína é um medicamento utilizado para o alívio da dor moderada a intensa, em adultos e crianças, ao transformar-se em morfina no organismo. Em Portugal, os medicamentos disponíveis para utilização em crianças são o Dolviran e o Migraleve.

As recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) surgem na sequência da revisão de segurança desencadeada após notificação de casos graves de depressão respiratória em crianças, que evidenciaram ser capazes de transformar a codeína em morfina a um ritmo mais rápido do que o normal (são metabolizadores ultra-rápidos da codeína), o que aumenta os níveis de morfina em circulação e, conseqüentemente, o efeito tóxico de depressão respiratória. O CMDh concordou com as conclusões do PRAC e reiterou as recomendações.

Assim, o Infarmed recomenda o seguinte:

### Aos médicos:

- Os medicamentos contendo codeína só estão indicados em crianças com idade superior a 12 anos, no tratamento da dor aguda (de curta duração) e moderada e apenas nos casos em que outros analgésicos, como o paracetamol ou o ibuprofeno, não sejam eficazes;
- Estes medicamentos devem ser utilizados na dose efetiva mais baixa e durante o menor período de tempo possível;
- A codeína está contraindicada em crianças (abaixo dos 18 anos) sujeitas a remoção cirúrgica das amígdalas ou dos adenoides, em mulheres a amamentar e em metabolizadores ultra-rápidos da codeína através do citocromo CYP2D6 (até cerca de 10% dos caucasianos apresentam esta característica, mas a prevalência é variável entre grupos raciais e étnicos);

- A codeína não deve ser administrada a crianças que apresentem problemas respiratórios devido ao risco de exacerbação dos sintomas do efeito tóxico da morfina.

#### **Aos doentes:**

- Os medicamentos contendo codeína só devem ser utilizados em crianças com idade superior a 12 anos em tratamentos de curta duração da dor moderada, e apenas nos casos em que outros analgésicos, como o paracetamol ou o ibuprofeno, não surtam efeito;
- As crianças (até aos 18 anos) sujeitas a remoção cirúrgica das amígdalas ou dos adenoides não devem tomar codeína, pois apresentam maior risco de problemas respiratórios;
- As mulheres a amamentar não devem tomar medicamentos contendo codeína porque esta substância pode passar para o bebé através do leite materno;
- As pessoas que sejam metabolizadores ultra-rápidos não devem tomar medicamentos que contenham esta substância para o alívio da dor, pois apresentam um risco aumentado de sofrer efeitos secundários associados à codeína;
- Os doentes e os prestadores de cuidados devem estar atentos caso surjam os seguintes sinais característicos dos efeitos tóxicos da morfina: respiração lenta ou pouco profunda, desorientação, sonolência, pupilas diminuídas, sensação de enjoo, obstipação e falta de apetite. Nestas situações, devem procurar cuidados médicos imediatamente.

As recomendações do PRAC aprovadas pelo Grupo de Coordenação (CMDh) serão implementadas em todos os Estados-Membros através da atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) destes medicamentos.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo