

Circular Informativa

N.º 043/CD/8.1.7.

Data: 13/03/2015

Assunto: **Codeína - conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão de segurança dos medicamentos contendo codeína (utilizados para o tratamento da tosse e constipação em crianças¹) recomendando restrições à sua utilização, devido ao risco de problemas respiratórios associados à toma destes medicamentos.

Esta revisão surgiu, conforme divulgado na [circular informativa n.º 095/CD/8.1.7, de 11/04/2014](#), na sequência da revisão dos medicamentos contendo codeína utilizados no alívio da dor em crianças.

Os efeitos da codeína devem-se à sua conversão, no organismo, em morfina. O PRAC considerou que esta conversão em morfina, em crianças com idade inferior a 12 anos, é variável e imprevisível pelo que, apesar dos efeitos secundários induzidos pela morfina poderem ocorrer em qualquer faixa etária, as crianças são alvo de um risco particular. Adicionalmente, crianças que já tenham problemas respiratórios são mais suscetíveis aos efeitos da codeína.

O PRAC referiu ainda que a eficácia da codeína no tratamento da tosse em crianças é limitada.

Face ao exposto, o PRAC recomenda o seguinte:

- A contra-indicação em crianças com idade inferior a 12 anos;
- A não utilização destes medicamentos em crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos e com problemas respiratórios;
- A contra-indicação em indivíduos que sejam metabolizadores ultra-rápidos (com maior risco de intoxicação);
- A contra-indicação em mulheres que estejam a amamentar (devido ao risco para o bebé);

¹ Idade inferior a 18 anos.

- A obrigatoriedade de utilização de embalagens com abertura resistente a crianças nas formulações orais líquidas, a fim de evitar a ingestão accidental.

Estas recomendações são semelhantes às emitidas anteriormente para os medicamentos contendo codeína utilizados no alívio da dor de que resultaram restrições para garantir que só devem ser utilizados em crianças para as quais os benefícios são maiores que os riscos.

As recomendações do PRAC serão remetidas ao Grupo de Coordenação (CMDh), que emitirá uma posição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo