

N.º 239/CD  
Data: 18/11/2011

Assunto: **Folcodina – A Agência Europeia do Medicamento confirma o perfil benefício-risco positivo para medicamentos antitússicos contendo folcodina**

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 Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) confirmou que os benefícios da utilização de medicamentos antitússicos contendo folcodina são superiores aos riscos.

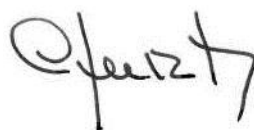
A folcodina é um derivado opióide utilizado no tratamento de tosse não produtiva (tosse seca) em crianças e adultos. Os medicamentos que contêm esta substância activa estão disponíveis em vários países da União Europeia (Bélgica, França, Irlanda, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Eslovénia, Espanha e Reino Unido), mas em Portugal não se encontram autorizados.

A revisão da segurança destes medicamentos iniciou-se devido à suspeita de reacção cruzada de sensibilização entre a folcodina e os bloqueadores neuromusculares (NMBA), a qual poderá desencadear reacções anafiláticas em doentes a quem foi administrado NMBA durante cirurgias de emergência e que tinham tomado antitússicos contendo folcodina. Estas questões surgiram de um estudo que evidenciou uma diminuição da notificação de reacções anafiláticas a NMBA após a cessação da comercialização de medicamentos contendo folcodina na Suécia e Noruega.

Após revisão dos dados de segurança e eficácia destes medicamentos, o CHMP considerou que:

- Não foram encontradas verdadeiras evidências que fundamentem a hipótese de reacção cruzada de sensibilização entre a folcodina e os NMBA e um subsequente aumento do risco de reacções anafiláticas durante a cirurgia;
- Estes medicamentos são utilizados há bastante tempo para o tratamento de tosse não produtiva e os dados existentes confirmam o perfil benefício-risco positivo;
- Para os medicamentos que se encontram no mercado, contendo folcodina, não serão necessárias acções regulamentares adicionais.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo