

## Circular Informativa

---

N.º 217/CD/8.1.7.

Data: 11/10/2012

Assunto: **Medicamentos contendo codeína – revisão de segurança**

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

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão dos dados de segurança dos medicamentos contendo codeína utilizados para o alívio da dor pós-operatória em crianças.

A codeína é um analgésico opioide indicado para o alívio da dor moderada a intensa e para o tratamento da tosse não-produtiva em adultos e crianças. Esta substância ativa faz parte de vários medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM).

O metabolismo humano transforma a codeína em morfina através da enzima CYP2D6. Em cerca de 6,5% da população caucasiana, esta enzima tem uma atividade aumentada (indivíduos designados por metabolizadores ultra-rápidos da CYP2D6) pelo que a transformação de codeína em morfina se dá a um ritmo mais rápido do que o normal, originando níveis mais altos de morfina em circulação. As quantidades elevadas de morfina podem resultar num efeito tóxico que se traduz em dificuldade respiratória.

Foram notificados casos de depressão respiratória em crianças metabolizadoras ultra-rápidas da CYP2D6 (um número muito pequeno de casos fatais ou que puseram a vida em risco, nenhum dos quais ocorrido em Portugal) a quem foi administrada codeína depois da remoção cirúrgica das amígdalas ou dos adenóides. Consequentemente, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA irá avaliar o impacto desta nova informação no perfil benefício-risco dos medicamentos contendo codeína utilizados para o alívio da dor pós-operatória em crianças.

O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo