

## Circular Informativa

---

N.º 138/CD/8.1.7.

Data: 17/06/2013

Assunto: **Medicamentos contendo codeína – restrições da utilização no alívio da dor em crianças**

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 Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) acordou um conjunto de recomendações para os medicamentos contendo codeína utilizados no alívio da dor em crianças.

As recomendações surgem na sequência de uma revisão de segurança desencadeada para estes medicamentos após notificação de casos graves de depressão respiratória em crianças, tal como divulgado na [Circular Informativa n.º 217/CD/8.1.7, de 11/10/2012](#). Durante a avaliação, o âmbito desta revisão de segurança foi revisto e passou a abranger a utilização, em crianças, no alívio de qualquer forma de dor, e não apenas da dor pós-operatória.

A codeína é um analgésico opioide indicado para o alívio da dor moderada a intensa em adultos e crianças. Em Portugal, os medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) disponíveis para utilização nestas situações são o Dolviran e o Migralve.

O metabolismo humano transforma a codeína em morfina. As crianças que sofreram efeitos secundários graves 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 PRAC recomenda que seja implementado um conjunto de medidas de minimização de risco, para garantir que os medicamentos contendo codeína sejam utilizados em crianças no alívio da dor apenas quando os benefícios superam os riscos.

Assim, o PRAC e o Infarmed recomendam o seguinte:

### Aos médicos:

- Devido ao risco de depressão respiratória associado ao uso de codeína, os medicamentos contendo esta substância só devem ser utilizados 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 surtem efeito;

- A codeína não pode, em caso algum, ser administrada a crianças (abaixo dos 18 anos) sujeitas a remoção cirúrgica das amígdalas ou dos adenoides, pois estes doentes apresentam risco aumentado de problemas respiratórios;
- A codeína não deve ser administrada a crianças com doenças associadas a problemas respiratórios.

Adicionalmente, o PRAC recomenda que, uma vez que o risco de efeitos secundários associado à codeína é aplicável também a adultos, estes medicamentos não sejam utilizados em pessoas de qualquer idade que tenham conhecimento de ser metabolizadores ultra-rápidos da codeína nem em mulheres a amamentar, pois a codeína pode passar para o bebé através do leite materno.

Os profissionais de saúde, os doentes e os prestadores de cuidados devem ser informados do risco dos efeitos secundários associados à codeína e de como podem reconhecer os respetivos sintomas.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh), que emitirá uma posição.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



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