

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

Data: 20/06/2013

Ref. Nº 10/ARFA-DRF/2013

**Assunto: Restrições para medicamentos contendo codeína no alívio da dor em criança.**

**Para: Divulgação Geral**

---

No seguimento das notificações de casos graves de depressão respiratória em crianças, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou conjunto de procedimentos para avaliar os dados de segurança dos medicamentos contendo codeína utilizados no alívio da dor pós-operatória em crianças. Assim, da avaliação realizada o PRAC recomenda que seja implementado um conjunto de medidas de minimização de risco, a fim de garantir que os medicamentos contendo codeína sejam apenas utilizados em crianças para o alívio da dor quando os benefícios superam os riscos.

A codeína é um pró-fármaco que quando administrado no ser humano é transformada em morfina. Este analgésico opioide é indicado para o alívio da dor moderada a intensa em adultos e crianças.

Nas crianças que sofreram depressões respiratórias graves, a enzima CYP2D6 envolvida na metabolização da codeína em morfina encontrava-se aumentada (indivíduos designados por metabolizadores ultrarrápidos), levando desta forma a um aumento nos níveis de morfina no sangue, e conseqüentemente ao efeito tóxico da depressão respiratória.

### **CABO VERDE**

A DCI codeína consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que a ARFA está a acompanhar com atenção mais informações que venham a surgir sobre a avaliação deste caso. Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, da conclusão de revisão do PRAC, a ARFA dá conhecimento das seguintes recomendações:

- A utilização dos medicamentos contendo codeína para o tratamento da dor aguda (de curta duração) e moderada apenas em crianças com idade superior a 12 anos, e quando outros analgésicos, como o paracetamol ou o ibuprofeno, demonstrem ser ineficazes;

*A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.*

***Contamos com a sua colaboração!***



Agência de Regulação e Supervisão dos  
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

- A não utilização em crianças abaixo dos 18 anos sujeitas a remoção cirúrgica das amígdalas ou dos adenoides, por apresentarem um maior risco para problemas respiratórios;
- A não utilização em crianças com doenças associadas a problemas respiratórios;
- A não utilização em pessoas de qualquer idade que se tenha conhecimento de serem metabolizadores ultrarrápidos da codeína, nem em mulheres a amamentar, pois a codeína pode passar para o bebé através do leite materno;

### **Contatos para Notificação**

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [calida.rodrigues@arfa.gov.cv](mailto:calida.rodrigues@arfa.gov.cv)

---

Achada de Sto. António, C.P. 296 - A, Praia, Cabo Verde  
Tel.: +238 262 64 10/64 57 e 2622453 – Fax: +238 262 49 70

Email: [arfa@arfa.gov.cv](mailto:arfa@arfa.gov.cv)

Website : [www.arfa.cv](http://www.arfa.cv)

*A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.*

***Contamos com a sua colaboração!***