

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 30/03/2015

Ref. Nº 07/DRF/2015

Assunto: Informações de Segurança - Codeína

Para: Profissionais de Saúde.

A codeína pertence a classe dos antitússicos, utilizados comumente no tratamento da tosse seca e persistente.

Assim, na sequência da revisão de segurança desencadeada após notificação de casos graves de depressão respiratória em crianças, que evidenciaram ser capazes de transformar a codeína em morfina a um ritmo mais rápido do que o normal, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança destes medicamentos. Portanto, concluída a revisão, o referido comité, [recomenda restrições à utilização dos medicamentos contendo codeína devido ao risco de problemas respiratórios associados à toma destes medicamentos.](#)

Ademais, o PRAC considerou que a habitual transformação da codeína em morfina em crianças com idades inferiores 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.

CABO VERDE

A DCI codeína consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é expectável a presença de medicamentos com esta substância¹ no mercado nacional. Assim, para que os benefícios

¹ Codeína Teva

CIRCULAR INFORMATIVA

da utilização dos medicamentos contendo codeína continuem a superar os riscos conhecidos, a [ARFA](#) recomenda o seguinte:

- [A contra-indicação em crianças com idades inferiores a 12 anos;](#)
- [A contra-indicação em mulheres que estejam a amamentar \(devido ao risco para o feto\);](#)
- [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 ultrarrápidos \(com maior risco de intoxicação\);](#)

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas à ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico fv@arfa.gov.cv.

Poderá notificar ainda no site da ARFA através do link: <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/c:

Direção Geral da Farmácia e Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)