

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la folcodina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se identificaron de forma acumulada 9 casos de uso indebido, incluidas 7 sobredosis mortales. No se han descrito las circunstancias de la intoxicación por folcodina y no se puede establecer con certeza un posible abuso o dependencia de la folcodina. Sin embargo, los antecedentes médicos de abuso de sustancias con el uso concomitante de opioides en varios casos de sobredosis mortal pueden hacer pensar en un posible abuso de folcodina en estos pacientes. Además, en dos casos notificados a partir de un artículo publicado, las concentraciones de folcodina en el cabello parecen indicar un uso repetido y creciente de folcodina durante los meses anteriores a la muerte en estos casos, lo que podría reflejar un abuso de folcodina. A la vista de los datos disponibles sobre el abuso de fármacos procedentes de la literatura y de informes espontáneos, el PRAC considera que no puede descartarse una relación causal entre la folcodina y el abuso de fármacos. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen folcodina debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos de sensibilización de IgE y la consiguiente sensibilidad cruzada a los bloqueadores neuromusculares (BNM) procedentes de la literatura, el PRAC considera que no puede descartarse una relación causal entre la folcodina y la reactividad cruzada a los BNM. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen folcodina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la folcodina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) folcodina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen folcodina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tenga en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de fármacos. Folcodina es un opiode y se observa adicción a los opioides como efecto de clase.

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Se ha notificado reactividad cruzada que provoca reacciones alérgicas graves (anafilaxia) entre folcodina y los BNM (bloqueadores neuromusculares). No se ha determinado un período de riesgo exacto entre la exposición a folcodina y el uso de BNM. Los médicos deben estar al tanto de este potencial en el caso de futuros procedimientos anestésicos en los que se utilicen BNM.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar folcodina

Consulte a un médico antes usar el medicamento si tiene antecedentes de abuso de fármacos; folcodina es un opiode y se observa adicción a los opioides como efecto de clase.

Se han notificado casos de reactividad cruzada con medicamentos denominados relajantes musculares utilizados durante la anestesia, que han dado lugar a reacciones alérgicas graves (anafilaxia) en pacientes que habían tomado previamente folcodina. Si está previsto que le anestesien en algún momento (por ejemplo, para una intervención quirúrgica), informe a su anestesista de que ha tomado folcodina en el pasado.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de marzo de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de mayo de 2022