

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a folcodina, as conclusões científicas são as seguintes:

Cumulativamente, foram identificados 9 casos de utilização indevida, incluindo 7 sobredosagens fatais. As circunstâncias da intoxicação por folcodina não foram comunicadas e não é possível estabelecer com firmeza um potencial abuso ou dependência desta substância. No entanto, o historial médico de abuso de substâncias com utilização concomitante de opiáceos em vários casos de sobredosagem fatal pode sugerir um potencial abuso de folcodina nestes doentes. Além disso, em dois casos comunicados a partir de um artigo publicado, as concentrações de folcodina no cabelo parecem indicar o uso repetido e crescente de folcodina durante os meses que antecederam a morte nestes casos, o que pode refletir um abuso da folcodina. Tendo em conta os dados disponíveis sobre o abuso de medicamentos na literatura e as notificações espontâneas, o PRAC considera que não pode ser excluída uma relação causal entre a folcodina e o abuso de medicamentos. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm folcodina deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o(s) risco(s) de sensibilização IgE e a subsequente sensibilidade cruzada a bloqueadores neuromusculares (NMBA), o PRAC considera que não pode ser excluída uma relação causal entre a folcodina e a reatividade cruzada a NMBA. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm folcodina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à folcodina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) folcodina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm folcodina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Deve ser aditada uma advertência com a seguinte redação:

Devem ser tomadas precauções em doentes com historial de abuso de medicamentos. A folcodina é um opiáceo e a dependência é observada com os opiáceos como uma classe.

Deve ser aditada uma advertência com a seguinte redação:

Foi notificada reatividade cruzada conduzindo a reações alérgicas graves (anafilaxia) entre a folcodina e os NMBA (Bloqueadores Neuromusculares). Não foi determinado um período de tempo exato de risco entre as exposições à folcodina e os NMBA. Os médicos devem estar conscientes desta possibilidade no caso de procedimentos anestésicos futuros que envolvam NMBA.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar folcodina

Consulte um médico antes de utilizar se tiver um historial de abuso de medicamentos; a folcodina é um opiáceo e a dependência é observada com os opiáceos como uma classe.

Foram notificados casos de reatividade cruzada com medicamentos denominados relaxantes musculares utilizados durante a anestesia, resultando em reações alérgicas graves (anafilaxia) em doentes que já tomaram folcodina. Se tiver de ser submetido a anestesia em qualquer altura (por exemplo, para cirurgia), informe o seu anestesista de que já tomou folcodina no passado.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de março de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de maio de 2022