

24 de abril de 2015
EMA/249413/2015

Codeína contraindicada em crianças com idade inferior a 12 anos para o tratamento da tosse e constipação

O CMDh¹ acordou por consenso a necessidade de implementar novas medidas para minimizar o risco de efeitos secundários graves, incluindo problemas respiratórios, com a utilização de medicamentos contendo codeína para o tratamento da tosse e constipação. Em resultado destas novas medidas:

- A utilização de codeína para o tratamento da tosse e constipação passa a ser contraindicada em crianças com idade inferior a 12 anos, ou seja, o medicamento não pode ser utilizado neste grupo de doentes.
- A utilização de codeína para o tratamento da tosse e constipação não é recomendada em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos que sofrem de problemas respiratórios.

Os efeitos da codeína devem-se à sua conversão em morfina no organismo. Algumas pessoas convertem a codeína em morfina a uma velocidade superior ao normal, o que resulta em níveis altos de morfina no sangue. Níveis altos de morfina podem causar efeitos graves, tais como dificuldades respiratórias.

As novas medidas surgem na sequência de uma revisão realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA. Com efeito, o PRAC considerou que, embora os efeitos secundários induzidos pela morfina possam ocorrer nos doentes de todas as idades, a forma como a codeína é convertida em morfina nas crianças com idade inferior a 12 anos é mais variável e imprevisível, o que faz com que coloca esta população particularmente em risco de sofrer os referidos efeitos secundários. Além disso, as crianças que já têm problemas respiratórios poderão ser mais suscetíveis aos efeitos da codeína na respiração. O PRAC constatou igualmente que a tosse e a constipação são, habitualmente, patologias autolimitadas, além de que também são limitadas as evidências de que a codeína seja eficaz no tratamento da tosse em crianças.

Além das novas medidas implementadas para crianças, a utilização da codeína está também contraindicada em pessoas de qualquer idade que se sabe que convertem a codeína em morfina a uma velocidade superior ao normal (os chamados «metabolizadores ultrarrápidos»), bem como em mulheres que estejam a amamentar, devido ao risco para o bebé, já que a codeína é excretada para o leite materno.

¹ O CMDh é um organismo regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE), a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega.

Esta revisão surge na sequência de uma [revisão anterior da codeína para o alívio da dor em crianças](#), a qual resultou na introdução de diversas restrições com o intuito de assegurar que o medicamento era utilizado da forma mais segura possível. Tendo-se constatado que se poderiam aplicar considerações semelhantes à utilização da codeína para o tratamento da tosse e constipação em crianças, deu-se início a uma segunda revisão a esta utilização em toda a UE. As restrições da codeína para o tratamento da tosse e constipação estão, em grande medida, em consonância com as recomendações anteriores para a codeína quando utilizada para o alívio da dor.

Tendo em conta que o CMDh concordou agora por consenso com as medidas do PRAC, as mesmas serão diretamente implementadas pelos Estados-Membros nos quais os medicamentos estão autorizados, de acordo com um calendário acordado.

Informação para os doentes

- Na sequência de uma revisão da codeína em toda a UE quando utilizada para o tratamento da tosse e constipação, foram introduzidas alterações no modo de utilização do medicamento, para garantir que os benefícios continuam a ser superiores aos riscos em crianças e adolescentes.
- É contraindicada a utilização de medicamentos contendo codeína para o tratamento da tosse e constipação em crianças com idade inferior a 12 anos, devido ao risco de efeitos secundários graves, incluindo problemas respiratórios.
- Nas crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos que sofrem de problemas respiratórios, a codeína não é recomendada, porque esta população pode ser mais suscetível aos referidos problemas causados pela codeína.
- Os doentes de todas as idades conhecidos por serem «metabolizadores ultrarrápidos», ou seja, que convertem a codeína em morfina com extrema rapidez, não devem utilizar codeína para o tratamento da tosse e constipação, devido ao risco mais elevado de efeitos secundários graves com a codeína.
- Do mesmo modo, é contraindicada a utilização em mulheres a amamentar, devido ao risco para o bebé, já que a codeína é excretada para o leite materno.
- Os pais e os prestadores de cuidados que observem algum dos seguintes sintomas num doente a receber codeína devem deixar de administrar o medicamento e procurar ajuda médica imediata: respiração lenta ou pouco profunda, desorientação, sonolência, pupilas diminuídas, sensação de enjoo, obstipação e falta de apetite.
- Se você ou o seu filho estiverem a ser tratados com codeína e tiver dúvidas ou preocupações acerca do tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informação para os profissionais de saúde

- A codeína para o tratamento da tosse e constipação está agora contraindicada em crianças com idade inferior a 12 anos e não é recomendada a sua utilização em crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos com função respiratória comprometida.
- A codeína está também contraindicada em mulheres a amamentar e em doentes que se saiba serem metabolizadores ultrarrápidos da CYP2D6.

Estas novas medidas surgem na sequência de uma revisão dos dados disponíveis relativos à segurança e eficácia da codeína quando utilizada para o tratamento da tosse e constipação, incluindo dados de

estudos clínicos, estudos observacionais e meta-análises, dados de pós-comercialização no mercado na Europa e outra literatura publicada relativa à utilização da codeína em crianças.

No total, foram identificados na literatura publicada 14 casos de intoxicação por codeína em crianças (com idades compreendidas entre os 17 dias e os 6 anos) relacionados com o tratamento da tosse e infeção respiratória, tendo quatro deles sido fatais.

Os dados disponíveis indicam que a forma como a codeína é convertida em morfina em crianças com idade inferior a 12 anos é mais variável e imprevisível, o que faz com que esta população apresente um risco especial de efeitos secundários induzidos pela morfina. Além disso, são limitadas as evidências de que a codeína é eficaz no tratamento da tosse em crianças, e as normas orientadoras internacionais sublinham que a tosse associada a infeções virais pode ser tratada de forma satisfatória com líquidos e aumento da humidade ambiente. No caso de tosse crónica, o tratamento deve ser direcionado para a doença subjacente.

Informações adicionais acerca do medicamento

A codeína é um medicamento opioide que é convertido em morfina no organismo. É amplamente utilizada para o alívio da dor e para o tratamento dos sintomas de tosse e constipações. Na UE, os medicamentos contendo codeína foram aprovados através de procedimentos nacionais e, dependendo dos Estados-Membros, são medicamentos sujeitos a receita médica ou medicamentos de venda livre. A codeína é comercializada como um medicamento de um único componente ou em associação com outras substâncias ativas.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão da codeína quando utilizada para o tratamento da tosse e constipação em crianças foi iniciada em abril de 2014, na sequência de um pedido da agência de medicamentos da Alemanha (BfArM), nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o Comité da EMA responsável pela avaliação das questões de segurança para os medicamentos para uso humano, que elaborou um conjunto de recomendações. Na medida em que os medicamentos contendo codeína estão todos autorizados a nível nacional, as recomendações do PRAC foram encaminhadas para o CMDh para um parecer. O CMDh é um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, Listenstaine e Noruega, e é responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados por meio de procedimentos nacionais em toda a UE.

Em 22 de abril de 2015, o CMDh adotou uma posição por consenso, pelo que as medidas recomendadas pelo PRAC serão diretamente implementadas pelos Estados-Membros nos quais os medicamentos estão autorizados, de acordo com um calendário acordado.

Contactar a nossa assessora de imprensa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu