

6 de março de 2023  
EMA/126062/2023

## Medicamentos que contêm folcodina retirados do mercado da UE

Em 1 de dezembro de 2022, o comité de segurança da EMA, o PRAC, concluiu a revisão dos medicamentos que contêm folcodina, que são utilizados em adultos e crianças para o tratamento da tosse não produtiva (seca) e, em associação com outras substâncias ativas, para o tratamento dos sintomas da gripe e da constipação, e recomendou a revogação das autorizações de introdução no mercado da UE para estes medicamentos.

Durante a revisão, o PRAC avaliou todas as evidências disponíveis, incluindo os resultados finais do estudo ALPHO<sup>1</sup>, os dados de segurança pós-introdução no mercado e as informações apresentadas por terceiros, tais como profissionais de saúde. Os dados disponíveis demonstraram que a utilização de folcodina nos 12 meses anteriores à anestesia geral com bloqueadores neuromusculares (NMBA) é um fator de risco para o desenvolvimento de uma reação anafilática (uma reação alérgica súbita, grave e potencialmente fatal) aos NMBA.

Uma vez que não foi possível identificar medidas eficazes para minimizar este risco, nem identificar nenhuma população de doentes para os quais os benefícios da folcodina fossem superiores aos seus riscos, os medicamentos que contêm folcodina estão a ser retirados do mercado da UE e, por conseguinte, deixarão de estar disponíveis mediante receita médica e em venda livre.

Os profissionais de saúde devem considerar alternativas de tratamento adequadas e aconselhar os doentes a deixarem de tomar medicamentos que contêm folcodina. Os profissionais de saúde devem também verificar se os doentes com anestesia geral com NMBA programada tomaram folcodina nos últimos 12 meses e estar cientes do risco de reações anafiláticas nestes doentes.

As recomendações do PRAC foram enviadas ao Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado — medicamentos para uso humano (CMDh)<sup>2</sup>, que as aprovou e adotou a sua posição em 14 de dezembro de 2022. Uma vez que a posição do CMDh foi adotada por voto de maioria, foi enviada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 6 de março de 2023.

<sup>1</sup> Foi solicitado às empresas que comercializam medicamentos que contêm folcodina que realizassem o estudo ALPHO na sequência de uma [revisão de segurança anterior](#) realizada em 2011.

<sup>2</sup> O CMDh é um órgão regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE), a Islândia, o Lístenstaine e a Noruega.



## **Informações para os doentes**

- Um estudo recente demonstrou que a utilização de medicamentos que contêm folcodina, utilizados no tratamento da tosse seca em adultos e crianças, está associada a um risco de reações anafiláticas (uma reação alérgica súbita, grave e potencialmente fatal) a determinados medicamentos denominados bloqueadores neuromusculares (NMBA) utilizados em anestesia geral.
- Uma vez que não foram identificadas medidas eficazes para minimizar este risco, os medicamentos que contêm folcodina estão a ser retirados do mercado da UE.
- Se estiver a tomar folcodina, fale com o seu médico ou farmacêutico, que irá sugerir um tratamento diferente.
- Se precisar de anestesia geral com NMBA e tiver tomado folcodina nos últimos 12 meses, fale com o seu profissional de saúde e coloque-lhe as questões que possa ter.

## **Informações para os profissionais de saúde**

- Os resultados do recente estudo ALPHO mostram que o uso de folcodina durante os 12 meses anteriores à anestesia está associado a um risco de reação anafilática perianestesia relacionada com bloqueadores neuromusculares (NMBA) (OR ajustado =4,2 IC 95% [2,5; 6,9]).
- Dado que não foram identificadas medidas eficazes para minimizar este risco, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm folcodina estão a ser revogadas na UE.
- Os profissionais de saúde devem deixar de prescrever e dispensar medicamentos que contenham folcodina e devem considerar alternativas de tratamento adequadas. Os doentes devem ser aconselhados a interromper o tratamento com estes medicamentos.
- Para os doentes que tenham anestesia geral com NMBA programada, os profissionais de saúde devem verificar se os doentes tomaram medicamentos que contêm folcodina nos últimos 12 meses e estar cientes do potencial reação anafilática perianestésica relacionada com os NMBA.

Será enviada oportunamente uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (CDPS) que inclua as recomendações acima referidas aos profissionais de saúde que prescrevam, dispensem ou administrem estes medicamentos. A CDPS será igualmente publicada numa [página dedicada](#) no sítio da internet da EMA.

---

## **Informações adicionais sobre o medicamento**

A folcodina é um medicamento opioide utilizado em adultos e crianças para o tratamento de tosse não produtiva (seca) e, em associação com outras substâncias ativas, para o tratamento de sintomas de constipação e gripe. Atua diretamente no cérebro, suprimindo o reflexo da tosse através da redução dos sinais nervosos enviados para os músculos envolvidos na tosse.

A folcodina é utilizada como antitussíco desde a década de 1950. Na UE, os medicamentos que contêm folcodina estão atualmente autorizados na Bélgica, na Croácia, na Eslovénia, na França, na Irlanda, na Lituânia, no Luxemburgo, quer sob receita médica quer sob a forma de medicamentos de venda livre. Contém frequentemente folcodina em associação com outras substâncias e estão disponíveis na forma de xaropes, soluções orais e cápsulas sob vários nomes comerciais e como genéricos. A folcodina é comercializada sob vários nomes, incluindo Dimetane, Biocalyptol e Broncalene.

## **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão da folcodina foi iniciada em 1 de setembro de 2022, a pedido da França, nos termos do [artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o Comité responsável pela avaliação das questões de segurança para os medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações. As recomendações do PRAC foram enviadas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado — medicamentos para uso humano (CMDh), o qual adotou a sua posição. O CMDh é um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, da Listenstaine e da Noruega. É responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais em toda a UE.

Uma vez que a posição do CMDh foi adotada por voto de maioria, foi enviada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 6 de março de 2023.