

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Demararea evaluării medicamentelor care conțin folcodină

2 Septembrie 2022
EMA/709083/2022

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a demarat evaluarea medicamentelor care conțin folcodină, ca urmare a îngrijorărilor referitoare la faptul că utilizarea acestora ar putea expune populația la riscul de a dezvolta reacții anafilactice (reacții alergice bruște, severe, care pun viața în pericol) la anumite medicamente numite agenți blocați neuromusculari (neuromuscular blocking agents - NMBA). Folcodina este utilizată pentru tratarea tusei neproductive (uscate) la adulți, copii și adolescenți, iar agenții blocați neuromusculari sunt utilizați în anestezie generală pentru a preveni mișcările spontane ale mușchilor, în vederea asigurării unor condiții chirurgicale optime.

Evaluarea a fost solicitată de agenția franceză pentru medicamente (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante - ANSM) în urma rezultatelor preliminare ale unui studiu (ALPHO) desfășurat în Franța¹. Rezultatele studiului au sugerat faptul că administrarea folcodinei, cu până la 12 luni înainte de anestezia generală, poate crește riscul apariției unei reacții anafilactice legată de NMBA. Pe baza acestor rezultate, ANSM are în vedere, ca măsură de precauție, suspendarea utilizării medicamentelor care conțin folcodină în Franța.

Studiul ALPHO a fost realizat ca o condiție la autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin folcodină, în urma unei [evaluări anterioare a siguranței din 2011](#). La acel moment, Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) al EMA nu a găsit nicio dovadă fermă conform căreia utilizarea folcodinei ar putea expune populația la riscul de a dezvolta reacții anafilactice la NMBA și a recomandat efectuarea unui nou studiu (studiul ALPHO), pentru a investiga acest risc la persoanele care iau folcodină.

¹ Alergia la agenții blocați neuromusculari și expunerea la folcodină (ALPHO) - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02250729>

În timp ce studiul ALPHO se afla în curs de desfășurare, în 2021, un studiu din Australia ² a făcut asocierea între utilizarea folcodinei și un risc crescut de apariție a reacțiilor anafilactice în urma administrării miorelaxantelor de tip NMBA. Acest lucru a condus la [recomandarea PRAC](#) de includere a atenționărilor relevante în informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin folcodină.

PRAC va evalua rezultatele studiului ALPHO împreună cu toate datele disponibile, va evalua impactul acestora asupra raportului beneficiu/risc al medicamentelor care conțin folcodină și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor acestora de punere pe piață în cadrul UE.

Agenția invită toate părțile interesate (profesioniști din domeniul sănătății, organizații de pacienți, publicul larg) să trimită date relevante pentru această procedură. Detaliile complete sunt disponibile în formularul de transmitere pentru părțile interesate.

Mai multe informații despre medicament

Folcodina este un opioid utilizat pentru tratarea tusei neproductive (uscate) la copii, adolescenți și adulți. Aceasta acționează direct la nivelul creierului, inhibând reflexul de tuse prin reducerea impulsurilor nervoase transmise către mușchii implicați în tuse.

Folcodina a fost utilizată ca antitusiv încă din anii 1950. În prezent, medicamente care conțin folcodină sunt aprobate la nivelul UE în Belgia, Croația, Franța, Irlanda, Lituania, Luxemburg și Slovenia, ca medicamente eliberate cu sau fără prescripție medicală. Aceste medicamente conțin, adesea, folcodină în combinație cu alte substanțe și sunt disponibile sub formă de siropuri, soluții orale și capsule sub diferite denumiri comerciale și ca generice. Folcodina este comercializată sub diferite denumiri, precum Dimetane, Biocalyptol și Broncalene.

În România nu există medicamente autorizate care să conțină acesta substanță.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea folcodinei a fost inițiată la cererea Franței, în temeiul articolului [107i din Directiva 2001/83/CE](#).

² Sadleir et al. Relationship of perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents, obesity, and pholcodine consumption: a case-control study. Br J Anaesth (2021) May;126(5):940-948. doi: 10.1016/j.bja.2020.12.018. Epub 2021 Jan 14. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33454050/>

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), comitet responsabil cu evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care va face un set de recomandări. Întrucât medicamentele care conțin folcodină sunt toate autorizate la nivel național în unele state membre, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.