

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) cu privire la restricționarea utilizării medicamentelor care conțin codeină în tratamentul tusei și al răcelii la copii.

EMA, 13 martie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC cu privire la restricționarea utilizării medicamentelor care conțin codeină în tratamentul tusei și al răcelii la copii

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA recomandă introducerea de restricții în cazul utilizării medicamentelor care conțin codeină în tratamentul tusei și al răcelii la copii, datorită îngrijorărilor referitoare la riscul de apariție a reacțiilor adverse grave la aceste medicamente, inclusiv tulburări respiratorii.

PRAC recomandă în mod special următoarele:

- Codeina ar trebui contraindicată copiilor sub 12 ani, ceea ce presupune interzicerea administrării acestui grup de pacienți.
- Administrarea medicamentelor care conțin codeină în tratamentul tusei și răcelii nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani care prezintă tulburări respiratorii.
- Pentru toate formele farmaceutice lichide care conțin codeină ar trebui utilizate recipiente prevăzute cu sisteme de închidere securizate pentru copii, evitând astfel ingerarea accidentală.

Efectele codeinei apar ca urmare a metabolizării acesteia în morfină. La unii dintre pacienți codeina este transformată în morfină mai repede decât în mod normal, ceea ce determină apariția unor concentrații sanguine mai mari de morfină, care pot determina apariția de reacții adverse grave precum tulburări respiratorii.

PRAC consideră că, în ciuda faptului că reacțiile adverse induse de morfină pot apărea la pacienți de toate vârstele, modul de biotransformare a codeinei la copiii sub 12 ani este variabil și imprezizibil, ceea ce constituie un risc special de apariție a reacțiilor adverse pentru această categorie de pacienți. În plus, la copiii cu probleme respiratorii deja existente, utilizarea codeinei determină o susceptibilitate și mai mare de apariție a tulburărilor respiratorii. Totodată, PRAC a menționat și că tusea și răceala sunt în general afecțiuni auto-limitate, în condițiile în care dovezile de eficacitate a codeinei în tratarea tusei la copii sunt și acestea limitate.

În continuare, PRAC recomandă evitarea utilizării codeinei la pacienții de orice vârstă la care se cunoaște faptul că metabolizarea codeinei în morfină se produce mai repede decât în mod normal („metabolizatori ultra-rapizi”) sau la femeile care alăptează, întrucât codeina se excretă în laptele matern, ajungând și la copil.

În cursul reevaluării efectuate, PRAC a consultat Comitetul Pediatric al EMA precum și organizații ale profesioniștilor din domeniul sănătății. Reevaluarea a fost declanșată de o [reevaluare anterioară a codeinei utilizată pentru ameliorarea durerii la copii](#), care a condus la introducerea mai multor măsuri restrictive prin care să se asigure administrarea acestor medicamente pentru tratamentul durerii numai la copiii pentru care raportul beneficiu-risc este pozitiv. Motivele de la baza introducerii acestor restricții s-ar putea aplica și în cazul utilizării codeinei în tratamentul tusei sau a răcelii la copii, ceea ce a determinat declanșarea unei reevaluări la nivelul Uniunii Europene (UE) și pentru această indicație. Restricțiile recomandate de PRAC în prezent în ceea ce privește medicamentele care conțin codeină, utilizate pentru tratamentul tusei și răcelii, corespund în mare măsură recomandărilor anterioare cu privire la administrarea acestor medicamente pentru ameliorarea durerii la copii.

În momentul de față, recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată

pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală și va oferi îndrumare pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății. Între timp, în cazul în care au întrebări sau nelămuriri, pacienților sau aparținătorilor li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Codeina este un opioid care este metabolizat în organism la morfină. Este utilizat pe scară largă pentru ameliorarea durerii, fiind utilizat și în tratamentul tusei și al răcelii. În statele membre ale Uniunii Europene, medicamentele care conțin codeină sunt autorizate prin procedură națională, și în funcție de stat, se eliberează fie pe bază de prescripție medicală, fie fără prescripție medicală (OTC). Codeina se găsește pe piață ca atare sau în combinație cu alte substanțe active.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Reevaluarea medicamentelor care conțin codeină utilizate în tratamentul tusei și al răcelii la copii a fost declanșată în aprilie 2014 la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea medicamentelor care conțin codeină a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin codeină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

O reevaluare anterioară a fost efectuată de către PRAC în perioada 2012-2013, în vederea evaluării riscului de toxicitate asociat cu utilizarea

medicamentelor care conțin codeină pentru ameliorarea durerii la copii, reevaluarea respectivă determinând introducerea de atenționări și contraindicații în informațiile despre medicament.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu