



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Marzo 2015
EMA/163792/2015

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
18 MAR. 2015
Prot. n° <i>1011</i>

Il PRAC raccomanda restrizioni sull'uso della codeina per la tosse e il raffreddore nei bambini

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato restrizioni sull'uso dei medicinali contenenti codeina per la tosse e il raffreddore nei bambini a causa del rischio di gravi effetti indesiderati con questi medicinali, tra cui il rischio di problemi respiratori.

In particolare il PRAC raccomanda che:

- La codeina deve essere controindicata nei bambini al di sotto dei 12 anni. Questo significa che non deve essere utilizzata in questo gruppo di pazienti.
- L'uso della codeina per la tosse e il raffreddore non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti tra i 12 e i 18 anni di età che hanno problemi respiratori.
- Tutti i medicinali contenenti codeina in forma farmaceutica liquida i devono essere resi disponibili in contenitori con chiusura "a prova di bambino" per evitare l'ingestione accidentale.

Gli effetti della codeina sono dovuti alla sua trasformazione in morfina nell'organismo. Alcune persone convertono la codeina in morfina ad una velocità superiore al normale, con conseguente presenza di alti livelli di morfina nel sangue. Alti livelli di morfina possono causare effetti gravi, come difficoltà respiratorie.

Il PRAC ha ritenuto che, anche se gli effetti indesiderati indotti dalla morfina possono verificarsi nei pazienti di tutte le età, il modo in cui la codeina viene convertita in morfina nei bambini al di sotto dei 12 anni di età è variabile ed imprevedibile, rendendo particolarmente a rischio di effetti indesiderati questa popolazione. Inoltre, i bambini che già hanno problemi di respirazione possono essere più suscettibili a problemi respiratori a causa della codeina. Il PRAC ha inoltre osservato che la tosse e il raffreddore sono condizioni generalmente auto-limitanti e le evidenze a sostegno dell'efficacia della codeina nel trattamento della tosse nei bambini sono limitate.

Inoltre il PRAC raccomanda che la codeina non deve essere somministrata a persone di ogni età per le quali è già noto che convertono la codeina in morfina ad una velocità maggiore rispetto al normale ("metabolizzatori ultra-rapidi"), né a madri che allattano al seno, in quanto la codeina può passare al bambino attraverso il latte materno.

Nel corso della sua rivalutazione, il PRAC ha consultato il Comitato Pediatrico dell'EMA e le organizzazioni degli operatori sanitari. La rivalutazione è stata avviata a seguito di una precedente rivalutazione sull'uso della codeina per alleviare il dolore nei bambini, che ha portato all'adozione di



diverse restrizioni, al fine di garantire che il medicinale sia somministrato per alleviare il dolore solo ai bambini per i quali i benefici sono superiori ai rischi. Poiché le ragioni di queste restrizioni potrebbero essere applicabili anche per l'uso della codeina per la tosse e il raffreddore nei bambini, è stata avviata a livello UE la rivalutazione per tale uso. Le restrizioni ora raccomandate dal PRAC per l'uso della codeina per la tosse e il raffreddore sono in gran parte allineate con le precedenti raccomandazioni per l'uso della codeina quando è utilizzata per alleviare il dolore.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh), che adotterà una posizione finale e fornirà indicazioni per i pazienti e gli operatori sanitari. Nel frattempo, i pazienti chi se ne prende cura devono parlare con il loro medico o il farmacista se hanno domande o dubbi.

Maggiori informazioni sul medicinale

La codeina è un farmaco oppioide che viene convertito in morfina nell'organismo. È ampiamente utilizzato per alleviare il dolore e per il trattamento dei sintomi della tosse e del raffreddore. Nell'UE, i medicinali contenenti codeina sono stati approvati tramite procedure nazionali, e sono disponibili nei diversi Stati membri dietro presentazione di ricetta medica o come farmaci da banco. Medicinali contenenti codeina sono commercializzati come tali o in associazione con altri principi attivi.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione della codeina quando è utilizzata nei bambini per la tosse e il raffreddore è stata avviata nel mese di aprile 2014 su richiesta dell'agenzia del farmaco Tedesca (BfArM), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti codeina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al (CMDh), che adotterà una posizione finale. Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati Membri dell'UE, è responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

Una precedente rivalutazione è stata effettuata nel 2012-2013 dal PRAC, per valutare il rischio di tossicità dei medicinali contenenti codeina quando sono utilizzati per alleviare il dolore nei bambini. Questo ha portato all'introduzione di avvertenze e controindicazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di questi medicinali.

Contact our press officer

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu