

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 începerea reevaluării medicamentelor care conțin codeină administrate în tratamentul tusei și al răcelii la copii

EMA, 11 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la începerea reevaluării medicamentelor care conțin codeină administrate în tratamentul tusei și al răcelii la copii

Agencia Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) a demarat o reevaluare a medicamentelor care conțin codeină administrate în tratamentul tusei și al răcelii la copii (cu vârsta mai mică de 18 ani). Aceasta este urmarea unei reevaluări precedente¹ a acestor medicamente administrate pentru ameliorarea durerii la copii, declanșate de îngrijorările referitoare la riscul de toxicitate al morfinei.

În organism, codeina este metabolizată în morfină de către o enzimă numită CYP2D6. Este bine cunoscut faptul că unii pacienți care au activitate intensă a enzimei CYP2D6, numiți „metabolizatori CYP2D6 ultra-rapizi”, biotransformă codeina în morfină mai repede decât în mod normal, ceea ce determină apariția unor concentrații mai mari de morfină în sânge. Concentrațiile sanguine mari de morfină pot avea efecte toxice, precum dificultăți respiratorii.

¹ Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC privind restricționarea utilizării codeinei pentru tratamentul durerii la copii și adoptarea acesteia de către CMDh : http://www.anm.ro/anmdm/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20de%20presa%20EMA%20referitor%20la%20recomandarea%20PRAC%20adoptata%20de%20CMDh%20privind%20restricționarea%20utilizarii%20codeinei%20la%20copii_Final.pdf (RO)

¹ Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f (ENG)

În urma reevaluării anterioare au fost introduse mai multe măsuri în vederea reducerii la minimum a riscului de toxicitate a morfinei, în cazul administrării codeinei pentru ameliorarea durerii, printre care recomandarea de a nu se administra codeina la copiii cu afecțiuni asociate cu dificultăți respiratorii. Întrucât această recomandare s-ar putea aplica și în cazul utilizării codeinei în tratamentul tusei și al răcelii la copii, autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Germania (The Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM) solicită acum o reevaluare la nivel european a acestei indicații terapeutice.

În prezent, Agenția Europeană a Medicamentului va reevalua datele disponibile privind raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin codeină, în cazul administrării acestora pentru tratarea tusei și a răcelii la copii.

Dacă au întrebări sau nelămuriri, pacienților sau aparținătorilor li se recomandă, pe durata desfășurării acestei reevaluări, să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Codeina este un opioid utilizat pe scară largă pentru ameliorarea durerii, fiind utilizat și în tratamentul tusei și al răcelii la adulți și copii. 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.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Reevaluarea medicamentelor care conțin codeină administrate în tratamentul tusei și al răcelii la copii a fost declanșată 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 este 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 va formula o

serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin codeină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru 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. Aceasta a determinat introducerea de atenționări și contraindicații în informațiile despre medicament.