

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) de restricționare a utilizării codeinei pentru ameliorarea durerii la copii.

EMA, 14 iunie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de restricționare a utilizării codeinei pentru ameliorarea durerii la copii

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat o serie de măsuri ca răspuns la problemele de siguranță apărute la medicamentele care conțin codeină, în cazul utilizării pentru tratamentul durerii la copii. Aceste recomandări au apărut ca urmare a reevaluării de către PRAC a cazurilor de reacții adverse grave sau finalizate cu deces la copii, după administrarea codeinei pentru tratamentul durerii. Majoritatea cazurilor respective au apărut după îndepărtarea chirurgicală a amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipi) pentru tratamentul apneei obstructive de somn (întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului).

Codeina este un opioid cu indicații aprobate pentru administrarea în tratamentul durerii la adulți și copii. În organismul pacientului, codeina se transformă în morfină. Copiii la care au apărut reacții adverse grave s-au dovedit a fi „metabolizatori ultra-rapizi” ai codeinei. În organismul acestor pacienți, codeina se transformă în morfină într-un ritm mai accelerat decât normal, ceea ce determină apariția unor concentrații mai mari de morfină în sânge, care pot avea efecte toxice precum deprimare respiratorie.

PRAC recomandă următoarele măsuri de reducere la minimum a riscului pentru asigurarea faptului că aceste medicamente se administrează copiilor pentru tratamentul durerii numai în cazul în care beneficiile depășesc riscurile:

- Din cauza riscului crescut de deprimare respiratorie asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin codeină, acestea trebuie utilizate pentru tratamentul durerilor acute (cu durată scurtă de timp) de intensitate moderată la copii cu vârsta peste 12 ani și numai în situația în care aceste dureri nu pot fi ameliorate de alte analgezice precum paracetamol sau ibuprofen.
- Medicamentele care conțin codeină nu trebuie utilizate la copii (cu vârsta sub 18 ani) după intervenții chirurgicale de tonsilectomie sau adenoidectomie realizate pentru tratamentul apneei obstructive de somn. Administrarea codeinei la acești pacienți crește riscul de tulburări respiratorii.
- Informațiile despre medicament trebuie să conțină o atenționare referitoare la interzicerea utilizării codeinei la copiii cu tulburări respiratorii.

Întrucât riscul de apariție a reacțiilor adverse grave este prezent și la adulți, PRAC a recomandat restricționarea utilizării medicamentelor care conțin codeină la pacienții de orice vârstă cunoscuți ca metabolizatori ultra-rapizi sau la femeile care alăptează, întrucât codeina este excretată în laptele matern. Informațiile despre medicament ale codeinei trebuie totodată să includă și informații cu caracter general pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și aparținători, referitoare la riscul de apariție a reacțiilor adverse specifice morfinei în cazul administrării codeinei la copii precum și informații despre cum se pot recunoaște simptomele asociate cu apariția reacțiilor adverse.

După evaluarea tuturor datelor disponibile, PRAC a constatat că profilul farmacocinetic al codeinei (drumul parcurs de medicament în organism) a fost bine studiat la adulți însă datele referitoare la copii sunt foarte limitate, în condițiile în care rapoartele de reacții adverse de deprimare respiratorie asociate cu administrarea codeinei indică existența unui risc crescut de apariție a reacțiilor adverse specifice substanțelor opioide la copii sub 12 ani. În plus, datele limitate referitoare la eficacitatea codeinei utilizată pentru tratamentul afecțiunilor însoțite de durere la copii, indică faptul că efectul analgezic al codeinei nu este semnificativ mai bun comparativ cu efectul analgezicelor non-opioide precum paracetamolul sau ibuprofenul.

Recomandarea PRAC va fi transmisă 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) la întrunirea acestuia din 24-26 iunie 2013. Pacienților care au întrebări li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Codeina este un opioid utilizat pe scară largă pentru tratamentul durerii, fiind folosit de asemenea și pentru tratamentul tusei. În statele membre ale Uniunii Europene, medicamentele care conțin codeină sunt autorizate prin procedură națională și se eliberează fie pe bază de prescripție medicală, fie fără prescripție medicală (over the counter = OTC) în diferite state membre ale UE. Codeina se găsește pe piață ca atare sau în combinație cu alte substanțe precum aspirina sau paracetamolul.

Efectul codeinei asupra durerii se datorează conversiei acesteia în morfină. Prin metabolizare în organism, codeina este convertită în morfină de către o enzimă numită CYP2D6. Este bine cunoscut faptul că, la anumiți pacienți cunoscuți ca „metabolizatori ultra-rapizi ai CYP2D6”, biotransformarea codeinei în morfină se produce mai repede decât în mod normal, ceea ce determină apariția unor nivele crescute de morfină în sânge și în consecință, apariția de reacții adverse de tip toxic precum tulburări respiratorii.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Evaluarea medicamentelor care conțin codeină a fost inițiată în data de 03 octombrie 2012, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE. În urma discuțiilor, la data de 31 octombrie 2012, evaluarea s-a extins de la tratamentul strict al durerii post-intervenționale la copii la tratamentul durerii la copii în general.

În cursul evaluării PRAC a avut în vedere toate datele disponibile referitoare la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin codeină utilizate pentru tratamentul durerii, inclusiv date de farmacocinetică, date din studii clinice, date provenite din experiența post-autorizare în Europa și date din literatura de specialitate. EMA invită de asemenea părțile interesate, inclusiv profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile de pacienți și publicul să prezinte date relevante pentru această procedură.

Întrucât această reevaluare cuprinde numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de

coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o decizie finală. CMDh este organismul de reglementare care reprezintă autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor din statele membre ale Uniunii Europene.

În cazul în care decizia CMDh este adoptată prin consens, opinia va fi implementată direct de către statele membre în care sunt autorizate aceste medicamente. Dacă decizia va fi adoptată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va adopta o serie de măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege la nivelul întregii UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu