

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):

EMA recomandă retragerea la nivel UE a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodină

2 Decembrie 2022
EMA/906150/2022

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat re-evaluarea medicamentelor care conțin folcodină, utilizate la adulți și copii pentru tratarea tusei neproductive (uscate) și, în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea simptomelor de răceală și gripă, și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață, la nivel UE, pentru aceste medicamente.

În timpul re-evaluării, PRAC a evaluat toate dovezile disponibile, inclusiv rezultatele finale ale studiului ALPHO, datele de siguranță după punerea pe piață și informațiile transmise de terți, precum profesioniștii din domeniul sănătății. Datele disponibile au sugerat faptul că administrarea folcodinei, cu până la 12 luni înainte de anestezia generală cu anumite medicamente numite agenți blocați neuromusculari (neuromuscular blocking agents - NMBA), este factor de risc pentru apariția unei reacții anafilactice (o reacție alergică bruscă, severă și care pune viața în pericol) la NMBA.

Deoarece nu a fost posibilă identificarea de măsuri eficiente pentru reducerea la minimum a acestui risc, precum și faptul că nu a fost posibilă identificarea un grup de pacienți pentru care beneficiile folcodinei să depășească riscurile, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE și, prin urmare, nu vor mai fi disponibile pe bază de prescripție sau fără prescripție medicală.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare alternative de tratament adecvate și să recomande pacienților întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin folcodină. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie, de asemenea, să verifice dacă pacienții programați pentru anestezie generală cu NMBA au utilizat folcodină în ultimele 12 luni și să fie conștienți de riscul apariției reacțiilor anafilactice la acești pacienți.

Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), pentru a fi examinate în cadrul următoarei ședințe din Decembrie 2022.

Informații pentru pacienți

- Un studiu recent a arătat că utilizarea medicamentelor care conțin folcodină, indicate în tratarea tusei neproductive (uscate) la adulți și copii, este legată de riscul apariției reacțiilor anafilactice (o reacție alergică bruscă, severă și care pune viața în pericol) în urma administrării unor medicamente numite agenți blocați neuromusculari (NMBA), utilizate în anestezia generală.
- Întrucât nu au fost identificate măsuri eficiente pentru reducerea la minimum a acestui risc, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE.
- Dacă luați folcodină, adresați-vă medicului sau farmacistului – aceștia vă vor prescrie un alt tratament.
- Dacă necesitați anestezie generală cu NMBA și ați luat folcodină în ultimele 12 luni, discutați cu medicul dumneavoastră și comunicați-i orice nelămuriri.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Rezultatele provenite din studiul recent ALPHO arată că utilizarea folcodinei în cursul celor 12 luni premergătoare anesteziei este legată de riscul apariției reacției anafilactice perianestezice, în urma administrării agenților blocați neuromusculari (NMBA) (OR ajustat=4,2 CI 95% [2,5; 6,9]).
- Întrucât nu au fost identificate măsuri eficiente pentru reducerea la minimum a acestui risc, autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe teritoriul UE.
- Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să mai prescrie sau să elibereze medicamente care conțin folcodină și trebuie să ia în considerare alternative de tratament adecvate. Pacienților trebuie să li se recomande întreruperea tratamentului cu aceste medicamente.
- Pentru pacienții programați pentru anestezie generală cu NMBA, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice dacă aceștia au utilizat medicamente care conțin folcodină în ultimele 12 luni și să aibă în considerare potențiale reacții anafilactice perianestezice legate de utilizarea NMBA.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) va fi trimisă în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează aceste medicamente și va fi publicată pe [website-ul EMA](#).

Mai multe informații despre medicament

Folcodina este un medicament opioid utilizat la copii și adulți pentru tratarea tusei neproductive (uscate) și, în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea simptomelor de răceală și gripă. 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.

Medicamentele care conțin folcodină nu sunt autorizate de punere pe piață în România.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea folcodinei a fost inițiată în data de 1 Septembrie 2022, la cererea Franței, conform prevederilor [Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost 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 a făcut un set de recomandări. 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.