

## 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 contraindicația de administrare a codeinei la copiii sub 12 ani în tratamentul tusei și răcelii

EMA, 24 aprilie 2015

### **Comunicat de presă EMA referitor la contraindicația de administrare a codeinei la copiii sub 12 ani în tratamentul tusei și răcelii**

CMDh<sup>1</sup> (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), a agreat prin consens adoptarea de noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor de apariție a reacțiilor adverse grave, printre care și tulburări respiratorii, în cazul administrării medicamentelor care conțin codeină pentru tratarea tusei și răcelii la copii. Ca urmare a măsurilor nou adoptate:

- administrarea codeinei în tratamentul tusei și răcelii este acum contraindicată la copiii sub 12 ani. Aceasta înseamnă interzicerea administrării codeinei la acest grup de pacienți.
- administrarea codeinei în tratamentul tusei și răcelii nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani care prezintă tulburări respiratorii.

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 unei concentrații sanguine mai mari de morfină. Concentrația crescută de morfină în sânge poate determina apariția reacțiilor adverse grave precum tulburările respiratorii.

Noile măsuri sunt urmarea unei reevaluări efectuate de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk

---

<sup>1</sup> Organism de reglementare în domeniul medicamentului care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene, Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Assessment Committee - PRAC) al EMA. PRAC a considerat că, deși reacțiile adverse induse de morfină pot apărea la toți pacienții, indiferent de vârstă, în cazul copiilor sub 12 ani, modul de transformare a codeinei în morfină prezintă un caracter mult mai variabil și imprevizibil, ceea ce face ca grupul respectiv de populație să fie în mod special expus riscului de apariție a unor astfel de reacții adverse. În plus, probabilitatea de apariție a tulburărilor respiratorii din cauza administrării de codeină este mai mare la copiii care prezintă deja probleme respiratorii. PRAC a observat totodată că, în general, tusea și răceala sunt afecțiuni auto-limitative, iar dovezile de eficacitate ale codeinei în tratarea tusei la copii fiind și acestea limitate.

În plus față de noile măsuri aplicabile la copii, codeina nu trebuie utilizată 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.

Această reevaluare urmează unei [reevaluări anterioare a utilizării codeinei pentru ameliorarea durerii la copii](#), care a determinat introducerea a câtorva restricții menite să asigure utilizarea medicamentului în condiții de cât mai mare siguranță. Ca urmare a stabilirii posibilității aplicării unor considerente similare și în cazul utilizării codeinei pentru tratarea tusei și răcelii la copii, s-a inițiat o a doua reevaluare a acestei indicații la nivelul UE. Restricțiile de administrare a codeinei în tratamentul tusei și răcelii se aliniază în mare măsură recomandărilor anterioare referitoare la utilizarea codeinei pentru ameliorarea durerii.

Data fiind agrearea prin consens a recomandărilor PRAC de către CMDh, acestea urmează a fi implementate direct la nivelul statelor membre în care sunt autorizate medicamentele respective, conform unui calendar agreat.

### **Informații pentru pacienți**

- În urma unei reevaluări la nivelul UE referitoare la administrarea codeinei în tratamentul tusei și răcelii, s-au introdus modificări în ceea ce privește modul de utilizare a medicamentului, prin care să se asigure faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile în cazul administrării la copii și adolescenți.
- Administrarea medicamentelor care conțin codeină în tratamentul tusei și răcelii este contraindicată la copiii sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse grave, inclusiv a tulburărilor respiratorii.

- Administrarea de codeină nu este recomandată în cazul copiilor și adolescenților între 12 și 18 ani care prezintă probleme respiratorii, din cauza sensibilității mărite a grupului respectiv de populație la apariția tulburărilor respiratorii determinate de codeină.
- Toți pacienții, indiferent de vârstă, cunoscuți ca „metabolizatori ultra-rapizi”, nu trebuie să utilizeze codeina pentru tratarea tusei și răcelii din cauza capacității acestora de transformare foarte rapidă a codeinei în morfină. Acești pacienți sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse grave.
- Codeina nu trebuie utilizată în cazul femeilor care alăptează întrucât aceasta se excretă în laptele matern și poate dăuna copilului.
- Părinților și persoanelor care asigură îngrijirea copiilor li se recomandă întreruperea tratamentului cu codeină și solicitarea imediată de asistență medicală, în cazul observării următoarelor simptome: respirație lentă sau superficială, stare de confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, stare generală alterată, constipație și lipsa de poftă de mâncare.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă aflați în tratament cu codeină și aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la tratament, vi se recomandă să discutați cu un medic sau farmacist.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Administrarea codeinei este acum contraindicată în tratamentul tusei și răcelii la copiii sub 12 ani și nu este recomandată la copiii cu vârsta între 12 și 18 ani, a căror funcție respiratorie este compromisă.
- Totodată, administrarea codeinei este contraindicată femeilor care alăptează și pacienților cunoscuți ca metabolizatori ultra-rapizi CYP2D6.

Măsurile nou adoptate constituie o consecință a unei reevaluări a datelor de siguranță și eficacitate disponibile referitoare la utilizarea codeinei în tratamentul tusei și răcelii, printre care date provenite din studii clinice, studii observaționale și meta-analize, date colectate după punerea pe piață în UE precum și alte informații din publicațiile de specialitate cu privire la utilizarea codeinei la copii.

În total, în literatura de specialitate publicată s-au identificat 14 cazuri de intoxicație cu codeină la copii (cu vârste între 17 zile și 6 ani), asociate cu tratamentul tusei și infecțiilor respiratorii, dintre care 4 cazuri au avut evoluție letală.

Din datele existente reiese faptul că, la copiii sub 12 ani, modul de transformare a codeinei în morfină prezintă un caracter mult mai variabil și imprezizibil, ceea ce face ca grupul respectiv de populație să fie în mod special expus riscului de apariție a reacțiilor adverse induse de morfină. În plus, dovezile de eficacitate a codeinei în tratarea tusei la copii sunt reduse, ghidurile internaționale subliniind faptul că tusea asociată cu infecțiile virale poate fi în mod satisfăcător gestionată prin administrarea de lichide și menținerea unui nivel crescut de umiditate a mediului ambiant; în cazul tusei cronice, tratamentul trebuie îndreptat spre afecțiunea care cauzează tusea.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Codeina este un medicament opioid care este metabolizat în organism în morfină. Acesta este utilizat pe scară largă pentru ameliorarea durerii și în tratamentul simptomelor de tuse și răceală. În UE, medicamentele care conțin codeină sunt autorizate prin procedură națională, în diferitele state membre fiind disponibile fie pe bază de prescripție medicală, fie fără prescripție medicală. Codeina se găsește pe piață ca atare sau în combinație cu alte substanțe active.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin codeină în cazul administrării pentru tratarea tusei și răcelii a fost declanșată în luna aprilie 2014, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania (BfARM), în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001/CE.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), comitet EMA responsabil pentru evaluarea siguranței medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Dat fiind faptul că medicamentele care conțin codeină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC au fost 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), în vederea adoptării unei poziții. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene, Islanda,

Liechtenstein și Norvegia și este responsabil de asigurarea aplicării de standarde armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

În data de 22 aprilie 2015, CMDh a adoptat poziția de față prin consens, prin urmare recomandările PRAC vor fi implementate direct în statele membre unde sunt autorizate medicamentele respective, conform unui calendar agreat.

**Contactați ofițerii de presă:**

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)