



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 aprile 2015  
EMA/249413/2015

## Controindicazione dell'uso di codeina nei bambini di età inferiore a 12 anni per il trattamento di tosse e raffreddore

Il CMDh<sup>1</sup> ha approvato per consenso nuove misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati, anche di tipo respiratorio, associati all'uso di medicinali a base di codeina per il trattamento di tosse e raffreddore nei bambini. In seguito a tali nuove misure:

- L'uso di codeina per il trattamento di tosse e raffreddore è ora controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Ciò significa che codeina non deve essere utilizzata in questo gruppo di pazienti.
- L'uso di codeina per il trattamento di tosse e raffreddore non è raccomandato in bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni con problemi respiratori.

Gli effetti di codeina sono dovuti alla sua conversione in morfina nell'organismo. In alcuni individui codeina è convertita in morfina a una velocità superiore al normale, il che determina la presenza di elevati livelli di morfina nel sangue. Livelli elevati di morfina possono avere effetti, tra cui difficoltà respiratorie.

Le nuove misure sono state introdotte dopo un riesame del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA. Il PRAC ha ritenuto che, sebbene gli effetti indesiderati indotti da morfina possano svilupparsi in pazienti di tutte le età, il modo in cui codeina è convertita in morfina nei bambini di età inferiore ai 12 anni sia più variabile e imprevedibile, il che espone questa popolazione a un rischio specifico di tali effetti indesiderati. Inoltre, i bambini già affetti da problemi respiratori potrebbero essere maggiormente vulnerabili ai problemi respiratori causati da codeina. Il PRAC ha altresì osservato che tosse e raffreddore sono generalmente condizioni autolimitanti e che le prove dell'efficacia di codeina nel trattamento della tosse nei bambini sono limitate.

Oltre alle nuove misure riferite ai bambini, codeina non deve essere usata nei soggetti di qualsiasi età che convertono codeina in morfina a una velocità superiore al normale ("metabolizzatori ultrarapidi") né nelle madri in allattamento, poiché codeina può causare danni al bambino attraverso il latte materno.

---

<sup>1</sup> Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE), Islanda, Liechtenstein e Norvegia.



Questo riesame è stato condotto in seguito a un [precedente riesame di codeina usata nei bambini per alleviare il dolore](#), che si è risolto con l'introduzione di varie limitazioni per garantire che il medicinale fosse usato in maniera il più possibile sicura. Poiché si è appurato che considerazioni analoghe potevano applicarsi all'uso di codeina per il trattamento di tosse e raffreddore nei bambini, è stato avviato un secondo riesame a livello dell'UE riguardante questo impiego. Le limitazioni all'uso di codeina per il trattamento di tosse e raffreddore sono ampiamente in linea con le precedenti raccomandazioni per codeina utilizzata come antidolorifico.

Poiché ora il CMDh ha raggiunto un accordo per consenso sulle misure del PRAC, queste ultime saranno direttamente attuate dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati, in base a un calendario concordato.

### **Informazioni per i pazienti**

- Dopo un riesame a livello dell'UE di codeina usata per il trattamento di tosse e raffreddore, sono state apportate modifiche alle modalità di impiego del medicinale, per garantire che i benefici continuino a essere superiori ai rischi nei bambini e negli adolescenti.
- I medicinali a base di codeina per il trattamento di tosse e raffreddore non possono essere usati nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa del rischio di gravi effetti indesiderati, compresi problemi respiratori.
- Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni con problemi di respirazione l'uso di codeina è controindicato, poiché questa popolazione può essere più vulnerabile ai problemi respiratori indotti da codeina.
- I pazienti di qualsiasi età che sono "metabolizzatori ultrarapidi" di codeina, ossia che convertono codeina in morfina a una velocità estremamente elevata, non devono usare codeina per il trattamento di tosse e raffreddore, in quanto sono maggiormente a rischio di gravi effetti indesiderati associati a codeina.
- Le madri che allattano non devono assumere codeina perché questa sostanza può nuocere al bambino passando nel suo organismo attraverso il latte materno.
- I genitori di un paziente o le persone che hanno in affidamento un soggetto trattato con codeina e che notano uno qualsiasi dei seguenti sintomi devono interrompere la somministrazione del medicinale e rivolgersi immediatamente a un medico: respirazione rallentata o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di malessere o malessere vero e proprio, costipazione e perdita di appetito.
- Se voi o vostro figlio siete in trattamento con codeina e avete domande o dubbi riguardo alla terapia, rivolgetevi a un medico o a un farmacista.

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- L'uso di codeina per il trattamento di tosse e raffreddore è ora controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni e non è più raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni con funzione respiratoria compromessa.
- L'uso di codeina è inoltre controindicato nelle donne in allattamento e nei pazienti di tutte le età di cui è nota l'appartenenza alla categoria dei metabolizzatori ultrarapidi di CYP2D6.

Tali nuove misure fanno seguito a un riesame dei dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia di codeina usata per il trattamento di tosse e raffreddore, compresi i dati provenienti da studi clinici, studi osservazionali e meta-analisi, dati post-immissione in commercio in Europa e altra letteratura pubblicata sull'uso di codeina nei bambini.

In totale, nella letteratura pubblicata sono stati individuati 14 casi di intossicazione da codeina in pazienti pediatrici (di età compresa tra 17 giorni e 6 anni), correlati al trattamento di tosse e infezione respiratoria; quattro di questi casi si sono risolti con il decesso del paziente.

I dati disponibili suggeriscono che il modo in cui codeina è convertita in morfina nei bambini di età inferiore ai 12 anni sia più variabile e imprevedibile, il che espone questa popolazione a un rischio specifico di effetti indesiderati indotti da morfina. Inoltre, le prove dell'efficacia di codeina nel trattamento della tosse nei bambini sono limitate e le linee guida internazionali precisano che la tosse associata a infezioni virali può essere gestita in maniera soddisfacente con liquidi e aumentando l'umidità presente nell'ambiente; nel caso di tosse cronica, il trattamento deve essere diretto alla malattia di fondo.

---

### **Ulteriori informazioni sul medicinale**

Codeina è un medicinale oppiaceo che viene convertito in morfina nell'organismo. È ampiamente usato come antidolorifico e per il trattamento dei sintomi di tosse e raffreddore. Nell'UE i medicinali contenenti codeina sono stati autorizzati mediante procedure nazionali e sono disponibili su prescrizione medica o come farmaci da banco nei diversi Stati membri. Codeina è commercializzata come medicinale a ingrediente unico o in associazione ad altri principi attivi.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

Il riesame di codeina utilizzata per il trattamento di tosse e raffreddore nei bambini è iniziato nell'aprile 2014 su richiesta dell'agenzia tedesca dei medicinali (BfArM), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Il riesame è stato condotto dal comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC), il comitato dell'EMA responsabile della valutazione degli aspetti concernenti la sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti codeina sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al CMDh, per l'adozione di una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, oltre a Islanda, Liechtenstein e Norvegia, e che ha la responsabilità di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.

Il 22 aprile 2015 il CMDh ha adottato la sua posizione per consenso e, pertanto, le misure raccomandate dal PRAC saranno direttamente attuate dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati, in base a un calendario concordato.

---

### **Recapiti degli addetti stampa**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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