



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 aprilie 2015
EMA/249413/2015

Codeina nu trebuie utilizată la copiii sub 12 ani pentru tuse și răceală

CMDh¹ a aprobat prin consens noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscului de efecte secundare grave, inclusiv probleme respiratorii, asociate cu utilizarea medicamentelor care conțin codeină pentru tuse și răceală la copii și adolescenți. Ca urmare a acestor noi măsuri:

- Utilizarea codeinei pentru tuse și răceală este contraindicată acum la copiii sub 12 ani. Aceasta înseamnă că nu trebuie utilizată la acest grup de pacienți.
- Utilizarea codeinei pentru tuse și răceală nu este recomandată la adolescenții cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani care au probleme cu respirația.

Efectele codeinei se datorează transformării acesteia în morfină în organism. Unele persoane transformă codeina în morfină într-un ritm mai accelerat decât în mod normal, ceea ce duce la niveluri crescute de morfină în sângele acestora. Nivelurile crescute de morfină pot duce la efecte grave, cum ar fi dificultăți de respirație.

Noile măsuri sunt urmarea unei evaluări realizate de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA. PRAC a considerat că, deși efectele secundare induse de morfină pot apărea la pacienții de orice vârstă, modul în care codeina este transformată în morfină la copiii sub 12 ani este mai variabil și mai impredictibil, expunând acest grup de pacienți unui risc deosebit de apariție a unor astfel de efecte secundare. În plus, copiii care au deja probleme de respirație pot fi mai sensibili la problemele respiratorii din cauza codeinei. De asemenea, PRAC a remarcat că tusea și răceala sunt, în general, afecțiuni care se vindecă spontan, iar dovezile privind eficacitatea codeinei în tratarea tusei sunt limitate.

În afara noilor măsuri aplicabile copiilor și adolescenților, codeina nu trebuie utilizată nici la persoanele de orice vârstă despre care se știe că transformă codeina în morfină într-un ritm mai accelerat decât în mod normal („metabolizatori ultrarapizi”), nici la mamele care alăptează, întrucât codeina poate afecta bebelușul deoarece se transferă în laptele matern.

Această evaluare survine după o [evaluare anterioară a codeinei pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți](#), care a avut ca rezultat introducerea unei serii de restricții pentru a se asigura că medicamentul este utilizat în cel mai sigur mod posibil. Întrucât s-a stabilit că ar putea să se aplice

¹ CMD(h) este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE), Islanda, Liechtenstein și Norvegia.



considerente similare pentru utilizarea codeinei în tuse și răceală la copii și adolescenți, a fost inițiată o a doua evaluare la nivelul UE privind această utilizare. Restricțiile privind utilizarea codeinei pentru tuse și/sau răceală sunt în mare măsură în conformitate cu recomandările anterioare pentru codeină atunci când este utilizată pentru ameliorarea durerii.

Întrucât CMDh a aprobat acum, prin consens, măsurile propuse de PRAC, acestea vor fi puse în aplicare direct de statele membre în care sunt autorizate medicamentele, în conformitate cu un calendar convenit.

Informații pentru pacienți

- Ca urmare a unei evaluări la nivelul UE a codeinei atunci când se utilizează pentru tuse și răceală, au fost aduse modificări modului de utilizare a medicamentului, pentru a se asigura că beneficiile continuă să depășească riscurile la copii și adolescenți.
- Medicamentele care conțin codeină utilizate pentru tuse și răceală sunt contraindicate la copiii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de efecte secundare grave, inclusiv al problemelor de respirație.
- La adolescenții cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani care au probleme cu respirația, codeina este contraindicată deoarece această populație poate fi mai sensibilă la problemele de respirație din cauza codeinei.
- Pacienții de orice vârstă despre care se știe că sunt „metabolizatori ultrarapizi”, ceea ce înseamnă că transformă codeina în morfină foarte rapid, nu trebuie să utilizeze codeina pentru tuse și răceală întrucât sunt expuși unui risc sporit de efecte secundare grave în asocieri cu codeina.
- Mamele care alăptează nu trebuie să ia codeină întrucât aceasta poate afecta bebelușul, deoarece se transferă în laptele matern.
- Părinții și îngrijitorii trebuie să întrerupă administrarea medicamentului și să solicite imediat asistență medicală dacă observă oricare dintre următoarele simptome la un pacient cărui i s-a administrat codeină: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație și lipsa poftei de mâncare.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmați un tratament cu codeină și aveți orice întrebări sau nelămuriri privind tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru personalul medical

- Utilizarea codeinei pentru tuse și răceală este acum contraindicată la copiii sub 12 ani și nu este recomandată la adolescenții cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani a căror funcție respiratorie este compromisă.
- De asemenea, codeina este contraindicată la femei în timpul alăptării și la pacienții despre care se știe că sunt metabolizatori ultrarapizi ai CYP2D6.

Aceste noi măsuri sunt urmarea unei evaluări a datelor disponibile privind siguranța și eficacitatea codeinei atunci când este utilizată pentru tuse și răceală, inclusiv a datelor din studiile clinice, studiile observaționale și din metaanalize, a datelor obținute ulterior introducerii pe piața din Europa și a altor date din literatura de specialitate publicată privind utilizarea codeinei la copii și adolescenți.

În total, în literatura de specialitate publicată au fost identificate 14 cazuri de intoxicare cu codeină la copii (cu vârste cuprinse între 17 zile și 6 ani) asociate cu tratamentul tusei și al infecțiilor respiratorii, dintre care patru au fost letale.

Datele disponibile au indicat că modul în care codeina este transformată în morfină la copiii sub 12 ani este mai variabil și mai impredictibil, expunând acest grup de pacienți unui risc deosebit de efecte secundare induse de morfină. În plus, dovezile privind eficacitatea codeinei în tratarea tusei la copii sunt limitate, iar ghidurile internaționale subliniază faptul că tusea asociată cu infecțiile virale poate fi tratată în mod satisfăcător cu lichide și prin creșterea umidității mediului ambiant; în cazul tusei cronice, tratamentul trebuie îndreptat către boala subiacentă.

Mai multe informații despre medicament

Codeina este un medicament opioid care, în organism, se transformă în morfină. Acesta se utilizează pe scară largă pentru ameliorarea durerii și pentru tratamentul simptomelor tusei și răcelii. În Uniunea Europeană, medicamentele care conțin codeină au fost autorizate prin intermediul procedurilor naționale și se eliberează fie pe bază de rețetă medicală, fie fără rețetă medicală, în diferitele state membre. Codeina este comercializată ca medicament cu un singur ingredient sau în combinație cu alte substanțe active.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea codeinei utilizată pentru tuse și răceală la copii a fost inițiată în aprilie 2014 la solicitarea agenției germane pentru medicamente (BfArM), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a pregătit un set de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin codeină sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise CMDh pentru adoptarea unei poziții. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Lichtenstein și Norvegia, și este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

La 22 aprilie 2015, CMDh și-a adoptat poziția prin consens, astfel că măsurile propuse de PRAC vor fi puse în aplicare direct de statele membre în care sunt autorizate medicamentele, în conformitate cu un calendar convenit.

Contactați ofițerul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu