



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Settembre 2022
EMA/709083/2022

Avviata la revisione dei medicinali a base di folcodina*

*** Si precisa che non sono autorizzati in Italia medicinali a base di folcodina**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali che contengono folcodina, a seguito della considerazione che il loro uso potrebbe esporre le persone a rischio di sviluppare reazioni anafilattiche (una reazione allergica improvvisa, grave e pericolosa per la vita) ad alcuni farmaci chiamati agenti bloccanti neuromuscolari (NMBA). La folcodina è usata per trattare la tosse non produttiva (secca) negli adulti e nei bambini e gli NMBA sono usati nell'anestesia generale per prevenire i movimenti muscolari spontanei e migliorare le condizioni operative in corso di interventi chirurgici.

La revisione è stata richiesta dall'Agenzia francese per i medicinali (ANSM) a seguito dei risultati preliminari di uno studio (ALPHO) condotto in Francia. I risultati dello studio suggeriscono che l'assunzione di folcodina fino a 12 mesi prima dell'anestesia generale può aumentare il rischio di avere una reazione anafilattica legata agli NMBA. Sulla base di questi risultati, l'ANSM sta considerando, come misura precauzionale, di sospendere l'uso di medicinali contenenti folcodina in Francia.

Lo studio ALPHO è stato condotto come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti folcodina, a seguito di una [precedente revisione di sicurezza del 2011](#). All'epoca, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) non aveva individuato prove certe che l'uso di folcodina potesse mettere a rischio di sviluppare reazioni anafilattiche agli NMBA e aveva raccomandato di condurre un nuovo studio (lo studio ALPHO) per esaminare questo rischio nelle persone che assumevano folcodina.

Mentre lo studio ALPHO era in corso, nel 2021 uno studio australiano ha associato l'uso della folcodina ad un aumento del rischio di anafilassi ai miorellassanti NMBA. Ciò ha portato [alla raccomandazione del PRAC](#) di includere avvertenze pertinenti nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti folcodina.

Il PRAC esaminerà ora i risultati dello studio ALPHO insieme a tutti i dati disponibili e valuterà il loro impatto sul rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti folcodina, emanando una raccomandazione sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE.

L'Agenzia invita tutte le parti interessate (ad es. operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, popolazione in generale) a presentare dati rilevanti per questa procedura. I dettagli completi sono disponibili nel modulo *Stakeholder's submission form*.



Informazioni sul medicinale

Folcodina è un farmaco oppioide utilizzato per il trattamento della tosse non produttiva (secca) nei bambini e negli adulti. Agisce direttamente a livello cerebrale, deprimendo il riflesso della tosse e riducendo i segnali neurologici inviati ai muscoli coinvolti nella produzione della tosse.

La folcodina viene utilizzata come soppressore della tosse fin dagli anni '50. Nell'UE i medicinali contenenti folcodina sono attualmente approvati in Belgio, Croazia, Francia, Irlanda, Lituania, Lussemburgo e Slovenia, e disponibili sia su prescrizione medica che come farmaci da banco. Spesso contengono la folcodina in combinazione con altre sostanze e sono disponibili sotto forma di sciroppi, soluzioni orali e capsule con vari nomi commerciali e come farmaci generici. Folcodine è commercializzato con vari nomi, tra cui Dimetane, Biocalyptol and Broncalene.

Informazioni sulla procedura

Il riesame di folcodina è stato avviato su richiesta della Francia, ai sensi dell' [Articolo 107i della Direttiva 2001/83/EC](#).

La revisione viene effettuata dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti folcodina sono tutti autorizzati a livello nazionale in alcuni Stati Membri, le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate – ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Ha il compito di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.