



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 June 2013
EMA/350259/2013

Il PRAC raccomanda di limitare l'uso di codeina quando usata per alleviare il dolore nei bambini

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali (PRAC) ha raccomandato una serie di misure per gestire i problemi di sicurezza con i medicinali contenenti codeina quando usati per la gestione del dolore nei bambini. Ciò a seguito della revisione del PRAC di segnalazioni di bambini che hanno sviluppato gravi effetti indesiderati o sono deceduti dopo aver assunto codeina per alleviare il dolore. La maggior parte dei casi si è verificata dopo rimozione chirurgica delle tonsille o delle adenoidi per apnea ostruttiva nel sonno (ricorrenti interruzioni della respirazione durante il sonno).

Codeina è un oppioide autorizzato come antidolorifico in adulti e bambini. Viene convertita in morfina nell'organismo del paziente. Vi è evidenza che i bambini che hanno avuto gravi effetti indesiderati erano "metabolizzatori ultra-rapidi" di codeina. In questi pazienti, codeina è convertita in morfina nell'organismo più rapidamente rispetto al normale, il che si traduce in alte concentrazioni di morfina nel sangue che possono causare effetti tossici come la depressione respiratoria.

Il PRAC ha raccomandato le seguenti misure di minimizzazione del rischio per garantire che il medicinale nella terapia del dolore venga somministrato solo ai bambini per i quali i benefici sono maggiori dei rischi:

- Medicinali contenenti codeina devono essere utilizzati soltanto per il trattamento acuto (di breve durata) del dolore moderato nei bambini al di sopra dei 12 anni di età e solo se non sostituibili con altri antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene, a causa del rischio di depressione respiratoria associato all'utilizzo di codeina.
- Codeina non deve essere usata in tutti i bambini (di età inferiore ai 18 anni) che si sottopongono ad un intervento chirurgico per l'asportazione delle tonsille o delle adenoidi per il trattamento di apnea ostruttiva nel sonno, poiché questi pazienti sono più suscettibili a problemi respiratori.
- Le informazioni dei prodotti devono riportare un'avvertenza che i bambini con condizioni associate a problemi respiratori non devono usare codeina.

Inoltre, dal momento che il rischio di effetti collaterali con codeina può valere anche per gli adulti, il PRAC ha raccomandato che codeina non debba essere utilizzata in persone di tutte le età riconosciute come metabolizzatori ultra-rapidi, né in madri che allattano, in quanto codeina può passare al bambino attraverso il latte materno. Le informazioni dei prodotti contenenti codeina devono anche includere



informazioni generali per gli operatori sanitari, per i pazienti e per chi fornisce loro assistenza, sul rischio di effetti indesiderati da morfina con l'uso di codeina e sul modo in cui riconoscerne i sintomi.

Dopo aver valutato tutti i dati disponibili, il PRAC ha osservato che il profilo farmacocinetico di codeina (il modo in cui l'organismo risponde al medicinale) è stato studiato negli adulti ma informazioni molto limitate sono disponibili nei bambini e i casi di depressione respiratoria riportati con l'uso di codeina indicano che per i bambini al di sotto dei 12 anni di età vi può essere un aumentato rischio di effetti indesiderati da morfina. Inoltre, i dati limitati sull'efficacia di codeina per alleviare il dolore nei bambini suggeriscono che l'effetto di codeina sul dolore non è maggiore, in modo significativo, rispetto ad antidolorifici non oppioidi come paracetamolo o ibuprofene.

La raccomandazione del PRAC sarà ora esaminata dal Gruppo di coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate – Medicinali ad uso Umano (CMDh) nella riunione del 24-26 giugno 2013. I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o farmacista.

Maggiori informazioni sul medicinale

Codeina è un farmaco oppioide ampiamente utilizzato per alleviare il dolore. E' usato anche nel trattamento della tosse, anche se questo utilizzo non è incluso nella attuale revisione. Nell'Unione Europea (EU), i medicinali contenenti codeina sono stati approvati tramite procedure nazionali e sono disponibili sia su prescrizione che come farmaci da banco nei diversi Stati Membri. Codeina è in commercio come singolo principio attivo o in associazione con altri principi attivi come acido acetilsalicilico o paracetamolo. L'effetto di codeina sul dolore è dovuto alla sua trasformazione in morfina. Codeina è convertita in morfina nell'organismo da un enzima chiamato CYP2D6. E' noto che alcuni pazienti "metabolizzatori ultra-rapidi del CYP2D6" convertono codeina in morfina più velocemente del normale. Ciò si traduce in alti livelli di morfina nel sangue, che possono provocare effetti tossici come difficoltà respiratorie.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata avviata il 3 ottobre 2012, su richiesta dell'Agenzia del Regno Unito, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. Dopo il dibattito, il 31 ottobre 2012 lo scopo della revisione è stato esteso dal sollievo dal dolore post-chirurgico nei bambini al sollievo dal dolore nei bambini.

Durante la revisione, il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi di codeina quando usata per alleviare il dolore, compresi i dati di farmacocinetica, gli studi clinici, i dati post-marketing in Europa ed altri dati di letteratura. L'Agenzia ha anche invitato le parti coinvolte, compresi gli operatori sanitari, le associazioni dei pazienti ed il pubblico in generale, a presentare dati attinenti la procedura.

Poiché la revisione riguarda solo i medicinali autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate – Medicinali ad uso Umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea.

Se la posizione del CMDh è concordata per consenso, l'accordo sarà direttamente implementato dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati. Se la posizione del CMDh è adottata attraverso un voto di maggioranza, la posizione CMDh sarà inviata alla Commissione europea, per l'adozione di una decisione legalmente vincolante a livello europeo.

Contatti dell'Ufficio stampa dell'Agenzia Europea dei Medicinali

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

EMBARGO