



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Aprile 2015
EMA/249413/2015

La codeina non deve essere utilizzata nei bambini al di sotto dei 12 anni di età per la tosse e il raffreddore

Il CMDh¹ ha adottato all'unanimità nuove misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati, tra cui problemi di respirazione, con l'uso di medicinali contenenti codeina quando vengono utilizzati per la tosse e il raffreddore nei bambini. A seguito di queste nuove misure:

- L'uso della codeina per la tosse e il raffreddore è ora controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Questo significa che non deve essere utilizzata in questo gruppo di pazienti.
- L'uso della codeina per la tosse e il raffreddore non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti tra i 12 ei 18 anni di età che soffrono di problemi respiratori.

Gli effetti della codeina sono dovuti alla sua trasformazione in morfina nell'organismo. Alcune persone convertono la codeina in morfina ad una velocità superiore al normale, con conseguente presenza di alti livelli di morfina nel sangue. Alti livelli di morfina possono causare effetti gravi, come difficoltà respiratorie.

I nuovi provvedimenti scaturiscono dalla revisione condotta dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC). Il PRAC ha ritenuto che, anche se gli effetti indesiderati indotti dalla morfina possono verificarsi nei pazienti di tutte le età, il modo in cui la codeina viene convertita in morfina nei bambini al di sotto dei 12 anni di età è più variabile ed imprevedibile, rendendo questa popolazione particolarmente a rischio di effetti indesiderati. Inoltre, i bambini che già hanno problemi di respirazione possono essere più suscettibili a problemi respiratori a causa della codeina. Il PRAC ha inoltre osservato che la tosse e il raffreddore sono condizioni generalmente auto-limitanti e le evidenze a sostegno dell'efficacia della codeina nel trattamento della tosse nei bambini sono limitate.

In aggiunta alle nuove misure restrittive adottate per i bambini, la codeina non deve essere somministrata a persone di ogni età per le quali è già noto che convertono la codeina in morfina ad una velocità maggiore rispetto al normale ("metabolizzatori ultra-rapidi"), né a madri che allattano al seno, in quanto la codeina può passare al bambino attraverso il latte materno.

Questa rivalutazione è successiva ad [una precedente rivalutazione sull'uso della codeina per alleviare il dolore nei bambini](#), che ha portato all'adozione di diverse restrizioni, al fine di garantire che il medicinale venga utilizzato nel modo più sicuro possibile. Poiché si è compreso che considerazioni analoghe potrebbero essere applicabili anche per l'uso della codeina per la tosse e il raffreddore nei bambini, è stata avviata a livello UE una seconda rivalutazione per tale uso. Le restrizioni per l'uso



della codeina per la tosse e il raffreddore sono in gran parte allineate con le precedenti raccomandazioni per l'uso della codeina quando è utilizzata per alleviare il dolore.

Poichè ora il CMDh ha adottato all'unanimità le restrizioni del PRAC, le restrizioni saranno implementate direttamente dagli Stati membri nei quali i medicinali sono autorizzati, secondo un calendario stabilito.

Informazioni per i pazienti

- A seguito di una rivalutazione a livello UE della codeina quando viene utilizzata per la tosse e il raffreddore, sono state apportate delle modifiche alle modalità nelle quali il medicinale è utilizzato al fine di garantire che i benefici continuino a superare i rischi nei bambini e negli adolescenti.
- I medicinali contenenti codeina per la tosse e il raffreddore non devono essere utilizzati nei bambini di età inferiore ai 12 anni a causa del rischio di gravi effetti indesiderati, tra cui problemi respiratori.
- Nei bambini e negli adolescenti tra i 12 ei 18 anni di età con problemi respiratori, la codeina non è raccomandata poichè questa popolazione può essere più suscettibile a problemi di tipo respiratorio dovuti alla codeina.
- I pazienti di tutte le età per i quali è già noto che convertano molto rapidamente la codeina in morfina ("metabolizzatori ultra-rapidi"), non devono utilizzare la codeina per la tosse e il raffreddore in quanto sono più a rischio di gravi effetti indesiderati con la codeina.
- Le madri che allattano al seno non devono assumere la codeina poichè la codeina può nuocere al bambino in quanto è escreta nel latte materno.
- I genitori e chi si prende cura dei bambini che notassero uno qualsiasi dei seguenti sintomi in un paziente al quale è stata somministrata codeina devono interrompere la somministrazione del medicinale e rivolgersi immediatamente al medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille puntiformi, nausea o vomito, stitichezza e mancanza di appetito.
- Se lei o il suo bambino è in trattamento con codeina e ha domande o dubbi sul trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'uso della codeina per la tosse e il raffreddore è ora controindicato nei bambini sotto i 12 anni di età e non raccomandato nei bambini tra i 12 ei 18 anni con funzionalità respiratoria compromessa.
- L'uso della codeina è anche controindicato nelle donne durante l'allattamento e nei pazienti noti per essere metabolizzatori CYP2D6 ultra-rapidi.

Queste nuove misure restrittive scaturiscono da una rivalutazione dei dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia della codeina quando utilizzata per la tosse e il raffreddore, compresi dati da studi clinici, studi osservazionali e meta-analisi, dati post-marketing in Europa e altri dati di letteratura sull'uso della codeina in bambini.

In totale, sono stati individuati nella letteratura 14 casi di intossicazione da codeina nei bambini (di età compresa da 17 giorni a 6 anni), correlati al trattamento della tosse e di infezioni respiratorie, quattro dei quali hanno avuto esito fatale.

I dati disponibili indicano che il modo in cui la codeina viene convertita in morfina nei bambini al di sotto dei 12 anni di età è più variabile ed imprevedibile, rendendo questa popolazione particolarmente

a rischio di effetti indesiderati indotti da morfina. Inoltre, le evidenze che la codeina sia efficace nel trattamento della tosse nei bambini è limitata e le linee guida internazionali sottolineano che la tosse associata ad infezioni virali può essere gestita in modo soddisfacente con l'assunzione di liquidi e incrementando l'umidità dell'ambiente; in caso di tosse cronica, il trattamento deve essere mirato nei confronti della malattia sottostante.

Maggiori informazioni sul medicinale

La codeina è un farmaco oppioide che viene convertito in morfina nell'organismo. E' ampiamente utilizzato per alleviare il dolore e per il trattamento dei sintomi della tosse e del raffreddore. Nell'UE, i medicinali contenenti codeina sono stati approvati tramite procedure nazionali, e sono disponibili nei diversi Stati membri dietro presentazione di ricetta medica o come farmaci da banco. Medicinali contenenti codeina sono commercializzati come tali o in associazione con altri principi attivi.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione della codeina quando è utilizzata nei bambini per la tosse e il raffreddore è stata avviata nel mese di aprile 2014 su richiesta dell'agenzia del farmaco Tedesca (BfArM), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la Commissione dell'EMA competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad 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), perché esprimesse la sua posizione. Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati Membri dell'UE così come l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia, è responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

Il 22 aprile 2015 il CMDh ha adottato la propria posizione all'unanimità, per cui le misure restrittive raccomandate dal PRAC saranno implementate direttamente dagli Stati membri nei quali sono autorizzati i medicinali, secondo un calendario stabilito.

¹ Il CMDh è un organismo di regolamentazione per i medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE), l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

Contatta il nostro Ufficio Stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu