

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**

**EMA recomandă retragerea la nivel UE a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodină**

16 Decembrie 2022  
EMA/906150/2022

În data de 1 Decembrie 2022, Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat re-evaluarea medicamentelor care conțin folcodină, utilizate la adulți și copii pentru tratarea tusei neproductive (uscate) și, în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea simptomelor de răceală și gripă, și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață, la nivel UE, pentru aceste medicamente.

În timpul re-evaluării, PRAC a evaluat toate dovezile disponibile, inclusiv rezultatele finale ale studiului ALPHO,<sup>1</sup> datele de siguranță după punerea pe piață și informațiile transmise de terți, precum profesioniștii din domeniul sănătății. Datele disponibile au sugerat faptul că administrarea folcodinei, cu până la 12 luni înainte de anestezia generală cu anumite medicamente denumite medicamente blocante neuromusculare (neuromuscular blocking agents - NMBA), este factor de risc pentru apariția unei reacții anafilactice (o reacție alergică bruscă, severă și care pune viața în pericol) la NMBA.

Deoarece nu a fost posibilă identificarea de măsuri eficiente pentru reducerea la minimum a acestui risc, precum și faptul că nu a fost posibilă identificarea unui grup de pacienți pentru care beneficiile folcodinei să depășească riscurile, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE și, prin urmare, nu vor mai fi disponibile pe bază de prescripție medicală sau fără prescripție medicală.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare alternative de tratament adecvate și să recomande pacienților întreruperea tratamentului cu medicamente care conțin folcodină. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie, de asemenea, să verifice dacă pacienții programați pentru anestezie generală cu NMBA

---

<sup>1</sup> Companiilor care comercializează medicamente care conțin folcodină li s-a solicitat să efectueze studiul ALPHO în urma unei [analize anterioare a siguranței](#), efectuată în 2011.

au utilizat folcodină în ultimele 12 luni și să fie conștienți de riscul apariției reacțiilor anafilactice la acești pacienți.

Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh),<sup>2</sup> care le-a aprobat și și-a adoptat poziția în data de 14 Decembrie 2022. Întrucât poziția CMDh a fost agreată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

### **Informații pentru pacienți**

- Un studiu recent a arătat că utilizarea medicamentelor care conțin folcodină, indicate în tratarea tusei neproductive (uscate) la adulți și copii, este legată de riscul apariției reacțiilor anafilactice (o reacție alergică bruscă, severă și care pune viața în pericol) în urma administrării unor medicamente numite medicamente blocante neuromusculare (NMBA), utilizate în anestezia generală.
- Întrucât nu au fost identificate măsuri eficiente pentru reducerea la minimum a acestui risc, medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe piața UE.
- Dacă luați folcodină, adresați-vă medicului sau farmacistului – aceștia vă vor prescrie un alt tratament.
- Dacă necesitați anestezie generală cu NMBA și ați luat folcodină în ultimele 12 luni, discutați cu medicul dumneavoastră și comunicați-i orice nelămuriri.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Rezultatele provenite din studiul recent ALPHO arată că utilizarea folcodinei în cursul celor 12 luni premergătoare anesteziei este legată de riscul apariției reacției anafilactice perianestezice, în urma administrării medicamente blocante neuromusculare (NMBA) (OR ajustat=4,2 CI 95% [2,5; 6,9]).
- Întrucât nu au fost identificate măsuri eficiente pentru reducerea la minimum a acestui risc, autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodină sunt retrase de pe teritoriul UE.
- Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să mai prescrie sau să elibereze medicamente care conțin folcodină și trebuie să ia în considerare alternative

---

<sup>2</sup> CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

adecvate de tratament. Pacienților trebuie să li se recomande întreruperea tratamentului cu aceste medicamente.

- Pentru pacienții care urmează să efectueze anestezie generală cu NMBA, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice dacă aceștia au utilizat medicamente care conțin folcodină în ultimele 12 luni și să aibă în considerare potențiale reacții anafilactice perianestezice legate de utilizarea NMBA.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC), împreună cu recomandările de mai sus, vor fi trimise în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează aceste medicamente. Această comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină specială](#) a website-ului EMA.

---

## **Mai multe informații despre medicament**

Folcodina este un medicament opioid utilizat la copii și adulți pentru tratarea tusei neproductive (uscate) și, în combinație cu alte substanțe active, pentru tratarea simptomelor de răceală și gripă. Aceasta acționează direct la nivelul creierului, inhibând reflexul de tuse prin reducerea impulsurilor nervoase transmise către mușchii implicați în tuse.

Folcodina a fost utilizată ca antitusiv încă din anii 1950. În prezent, medicamente care conțin folcodină sunt aprobate la nivelul UE în Belgia, Croația, Franța, Irlanda, Lituania, Luxemburg și Slovenia, ca medicamente eliberate cu sau fără prescripție medicală. Aceste medicamente conțin, adesea, folcodină în combinație cu alte substanțe și sunt disponibile sub formă de siropuri, soluții orale și capsule sub diferite denumiri comerciale și ca generice. Folcodina este comercializată sub diferite denumiri, precum Dimetane, Biocalyptol și Broncalene.

Medicamentele care conțin folcodină nu sunt autorizate de punere pe piață în România.

## **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea folcodinei a fost inițiată în data de 1 Septembrie 2022, la cererea Franței, conform prevederilor [Articolului 107i al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), comitet responsabil cu evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de

uz uman, care a făcut un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.

Întrucât poziția CMDh a fost agreată prin vot majoritar, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.