



Roma, 29 luglio 2013

Ufficio Qualità dei Prodotti

OGGETTO: Comunicazione relativa a divieto di utilizzo al di sotto dei 12 anni di età per i medicinali antidolorifici contenenti codeina e ritiro delle confezioni ad esclusivo uso in bambini al di sotto dei 12 anni

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto, con decorrenza immediata, il ritiro delle seguenti confezioni di medicinali antidolorifici contenenti codeina ad esclusivo uso nei bambini al di sotto dei 12 anni:

- 1) TACHIDOL "Bambini 125 mg/5 ml + 7,5 mg / 5 ml Sciroppo"- flacone da 120 ml
- 2) TACHIDOL "Bambini 125 mg/7,5 mg Granulato effervescente"- 10 bustine
- 3) LONARID "Bambini 200 mg + 5 mg Supposte" 6 supposte
- 4) PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO "125 mg + 7,5 mg Granulato effervescente" 10 bustine
- 5) PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO " 2,5 g + 0,150 g Sciroppo" flacone da 120 ml

Nelle more della presentazione, da parte dei titolari AIC, della richiesta di modifica dei fogli illustrativi necessaria per inserire la controindicazione nei bambini al di sotto dei 12 anni, l'AIFA ha, altresì, disposto il divieto di utilizzo nei bambini di tale categoria di età di tutti i medicinali antidolorifici contenenti codeina da sola o in associazione (elenco allegato),

Tali provvedimenti sono stati emanati a seguito del ricevimento della posizione finale del Gruppo di Coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (CMDh), che ha approvato all'unanimità la raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sui medicinali antidolorifici contenenti codeina.

Le conclusioni della rivalutazione del rapporto beneficio-rischio di tali medicinali da parte del PRAC e del CMDh portano a considerare ancora favorevole il profilo beneficio-rischio nei bambini solo di età superiore ai 12 anni, mentre al di sotto di tale età la codeina non deve essere utilizzata come antidolorifico a causa del rischio di tossicità da oppioidi. Tale rischio è aumentato nei bambini metabolizzatori ultra-rapidi della codeina e in pazienti pediatrici sottoposti ad rimozione chirurgica di tonsille e/o adenoidi.

Al riguardo l'AIFA ha pubblicato in data 1° luglio il comunicato contenente i dettagli relativi alla raccomandazione sui medicinali contenenti codeina:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Codeina-publiv%20health%20communicatio-ITA_01-07-13%20GP.pdf

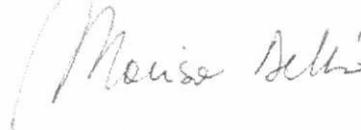
Si ricorda che tali medicinali:

- 1) non devono essere usati in bambini al di sotto dei 12 anni di età;
- 2) non devono essere usati in tutti i pazienti pediatrici (0-18 anni di età) che si sottopongono a interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno;
- 3) non devono essere usati in pazienti, bambini e adulti, noti per essere metabolizzatori CYP2D6 ultra-rapidi;
- 4) non devono essere usati in donne che allattano (perché la codeina può passare al neonato attraverso il latte materno);
- 5) non sono raccomandati in bambini, di età tra i 12 e i 18 anni, con compromissione della funzionalità respiratoria;
- 6) devono essere usati alla dose minima efficace per il più breve periodo di tempo.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al servizio Farmaci-line dell'AIFA all'indirizzo e-mail farmaciline@aifa.gov.it.

Il Dirigente

Marisa Delbò



ALLEGATO

Medicinali antidolorifici contenenti codeina per i quali è stato disposto il divieto di utilizzo in bambini al di sotto dei 12 anni

AIC n. 027989033 - CO-EFFERALGAN "500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
AIC n. 027989019 - CO-EFFERALGAN "500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"
Titolare AIC: Bristol Myers Squibb S.r.l.

AIC n. 037021016 - CODAMOL "500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"
AIC n. 037021021 - CODAMOL "500 MG + 30MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
AIC n. 041206018- ADOREA "500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"
AIC n. 041207010- AZSHARA "500 MG + 30MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
Titolare AIC: Abiogen Pharma S.p.A.

AIC n. 020204095 - LONARID "400 MG + 10 MG COMPRESSE"
AIC n. 020204107 - LONARID ADULTI 400 MG + 20 MG SUPPOSTE
Titolare AIC: Boehringer Ingelheim S.p.A.

AIC n. 031825021- TACHIDOL " ADULTI 500 MG +30 MG GRANULATO EFFERVESCENTE"
AIC n. 031825096 - TACHIDOL "500 MG +30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"
AIC n. 031825045 - TACHIDOL "500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
AIC n. 031825058- TACHIDOL "500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
AIC n. 031825060 - TACHIDOL "500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
AIC n. 031825072 - TACHIDOL "500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
AIC n. 031825084 - TACHIDOL "500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"
AIC n. Titolare AIC: ACRAF Angelini S.p.A.

AIC n. 037351018 - PARACETAMOLO E CODEINA ALTER "500 MG +30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"
AIC n. 034370015- PARACETAMOLO E CODEINA ANGENERICO "500 MG +30 MG GRANULATO EFFERVESCENTE"
Titolare AIC: Angenerico S.p.A.

