



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Dicembre 2022
EMA/906150/2022

L'EMA raccomanda il ritiro dei medicinali a base di folcodina dal mercato dell'UE*

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

Il comitato di sicurezza dell'EMA, PRAC, ha concluso la revisione dei medicinali contenenti folcodina, utilizzati in adulti e bambini per il trattamento della tosse non produttiva (secca) e, in combinazione con altri principi attivi, per il trattamento dei sintomi di raffreddore e influenza, e ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE per questi medicinali.

Durante la revisione, il PRAC ha valutato tutte le evidenze disponibili, compresi i risultati finali dello Studio ALPHO,¹ i dati sulla sicurezza post-marketing e le informazioni fornite da terzi, come ad esempio gli Operatori Sanitari. I dati disponibili hanno dimostrato come l'uso di folcodina nei 12 mesi precedenti l'anestesia generale con agenti bloccanti neuromuscolari (NMBA) sia un fattore di rischio per lo sviluppo di una reazione anafilattica (una reazione allergica improvvisa, grave e potenzialmente pericolosa per la vita) agli NMBA.

Poiché non è stato possibile individuare misure efficaci per ridurre al minimo questo rischio, né identificare una popolazione di pazienti per i quali i benefici della folcodina superino i suoi rischi, i medicinali contenenti folcodina sono stati ritirati dal commercio nell'UE e non saranno quindi più disponibili su prescrizione o come farmaci da banco.

Gli Operatori Sanitari devono prendere in considerazione alternative terapeutiche appropriate e consigliare i pazienti di interrompere l'assunzione di medicinali contenenti folcodina. Gli Operatori Sanitari devono inoltre verificare se i pazienti che devono sottoporsi ad anestesia generale con NMBA abbiano fatto uso di folcodina nei 12 mesi precedenti e devono essere consapevoli del rischio di reazioni anafilattiche in questi pazienti.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per i farmaci a uso umano (CMDh)² per considerazioni nella sua prossima riunione di dicembre 2022.

Informazioni per i pazienti

- Un recente studio ha dimostrato che l'uso di medicinali contenenti folcodina, utilizzati per il trattamento della tosse secca negli adulti e nei bambini, è legato al rischio di reazioni anafilattiche (una reazione allergica improvvisa, grave e potenzialmente pericolosa per la vita) ad alcuni farmaci chiamati agenti bloccanti neuromuscolari (NMBA), utilizzati in anestesia generale.

¹ Le aziende che commercializzano medicinali a base di folcodina sono state invitate a condurre lo studio ALPHO a seguito di una [precedente revisione di sicurezza](#) condotta nel 2011.

² Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE), l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.



- Poiché non sono state individuate misure efficaci per ridurre al minimo questo rischio, i medicinali a base di folcodina sono stati ritirati dal commercio nell'UE.
- Se sta assumendo folcodina, ne parli con il medico o il farmacista, che le suggeriranno un trattamento alternativo.
- Se si deve sottoporre ad anestesia generale con NMBA ed ha assunto folcodina negli ultimi 12 mesi, è bene rivolgersi al proprio medico curante e porre tutte le domande del caso.

Informazioni per gli Operatori Sanitari

- I risultati del recente studio ALPHO mostrano che l'uso di folcodina nei 12 mesi precedenti l'anestesia è legato a un rischio di reazione anafilattica perianestetica correlata agli agenti bloccanti neuromuscolari (NMBA) (OR aggiustato=4,2 CI 95% [2,5; 6,9]).
- Poiché non sono state individuate misure efficaci per ridurre al minimo questo rischio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti folcodina sono state revocate nell'UE.
- Gli Operatori Sanitari non devono più prescrivere o dispensare medicinali contenenti folcodina e devono prendere in considerazione alternative terapeutiche appropriate. I pazienti devono essere avvisati di interrompere il trattamento con questi medicinali.
- Per quanto riguarda i pazienti che devono sottoporsi ad anestesia generale con NMBA, gli Operatori Sanitari devono verificare se i pazienti abbiano usato medicinali contenenti folcodina negli ultimi 12 mesi e mantenere l'attenzione sulla potenziale reazione anafilattica perianestetica legata agli NMBA.

Una comunicazione diretta agli Operatori Sanitari (DHPC) contenente le raccomandazioni di cui sopra sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano questi medicinali. La DHPC sarà anche pubblicata su una pagina [dedicata del](#) sito web dell' EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

La folcodina è un farmaco oppioide utilizzato nei bambini e negli adulti per il trattamento della tosse non produttiva (secca) e , in combinazione con altre sostanze attive, per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza. Funziona direttamente a livello del cervello, deprimendo il riflesso della tosse riducendo i segnali nervosi che vengono inviati ai muscoli coinvolti nella tosse.

La folcodina è stata utilizzata come sedativo della tosse sin dagli anni '50. Nell'UE, i medicinali contenenti folcodina sono attualmente autorizzati in Belgio, Croazia, Francia, Irlanda, Lituania, Lussemburgo e Slovenia, soggetti a prescrizione medica o come medicinali da banco. Spesso contengono folcodina in combinazione con altre sostanze e sono disponibili come sciroppi, soluzioni orali e capsule con vari nomi commerciali e come farmaci generici. La folcodina è commercializzata con vari nomi tra cui Dimetane, Biocalyptol e Broncalene

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di folcodina è iniziata il 1 settembre 2022 su richiesta della Francia, ai sensi dell'[Articolo 107i della Direttiva 2001/83/EC](#).

La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per i farmaci a uso umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è l'organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.