



Divieto uso farmaci contenenti codeina sotto i 12 anni

Data 23 agosto 2013
Categoria Professione

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro delle confezioni di medicinali antidolorifici contenenti codeina ad esclusivo uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Le confezioni ritirate sono:

1. TACHIDOL "Bambini 125 mg/5 ml + 7,5 mg l 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.

Il provvedimento si è reso necessario a seguito di una revisione del profilo di sicurezza condotta a livello europeo sulla base dei dati riferiti agli ultimi 15 anni di impiego.

L'AIFA, che già il 1° luglio aveva pubblicato sul sito istituzionale una raccomandazione sui medicinali contenenti codeina, ricorda che:

- non devono essere usati in bambini al di sotto dei 12 anni di età;
- 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;
- non devono essere usati in pazienti, bambini e adulti, noti per essere metabolizzatori CYP2D6 ultra-rapidi;
- non devono essere usati in donne che allattano (perché la codeina può passare al neonato attraverso il latte materno);
- non sono raccomandati in bambini, di età tra i 12 e i 18 anni, con compromissione della funzionalità respiratoria;
- devono essere usati alla dose minima efficace per il più breve periodo di tempo.

Fonte AIFA

La comunicazione sul sito dell'AIFA:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/COMUNICATO%20STAMPA%20AIFA_29%20luglio%202013%20antidolorifici%20contenenti%20codeina.pdf