

PRAC zaleca ograniczenie stosowania kodeiny jako leku przeciwbólowego u dzieci

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) zaleca zastosowanie szeregu środków, związanych z bezpieczeństwem stosowania leków zawierających kodeinę, stosowanych przeciwbólowo u dzieci.

Zalecenia są rezultatem dokonanego przez PRAC przeglądu zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych u dzieci, w tym przypadków zakończonych zgonem po zażyciu kodeiny w celu złagodzenia bólu. Większość przypadków działań niepożądanych wystąpiła po chirurgicznym usunięciu migdałków i wywołanego przez kodeinę bezdechu sennego (regularne wstrzymanie oddechu podczas snu).

Kodeina jest opioidem, który jest zarejestrowany jako środek przeciwbólowy przeznaczony dla dzieci i dorosłych. Jest przekształcana w morfinę w organizmie pacjenta.

Dzieci, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane, należały do osób bardzo szybko metabolizujących. Kodeina jest przekształcana u tej grupy w morfinę szybciej niż u innych, w rezultacie uzyskując wysoki poziom morfiny we krwi, która może mieć działanie toksyczne i wywoływać np. depresję oddechową

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) zalecił następujące środki bezpieczeństwa, ażeby zapewnić, że lek będzie podawany tylko tym dzieciom, dla których stosunek korzyści i ryzyka jest pozytywny:

- ze względu na spadek wydolności oddechowej związanej z zastosowaniem kodeiny, tego rodzaju produkty lecznicze powinny być stosowane tylko w leczeniu ostrego (krótkotrwałego) umiarkowanego bólu u dzieci powyżej 12 roku życia i tylko, gdy po użyciu innych środków przeciwbólowych, takich jak paracetamol lub ibuprofen nie udaje się uzyskać zniesienia lub zmniejszenia bólu
- kodeina nie powinna być stosowana u dzieci z wszystkich grup wiekowych (poniżej 18 roku życia), które przeszły zabieg usunięcia migdałków w leczeniu bezdechu sennego, gdyż ci pacjenci są bardziej podatni na wystąpienie zaburzeń
- informacje o leku powinny zawierać ostrzeżenie, że nie należy stosować kodeiny u dzieci mających zaburzenia oddychania.

Ponieważ ryzyko stosowania kodeiny może także dotyczyć dorosłych, PRAC zaleca ażeby nie stosować jej u osób w każdym wieku mających wyjątkowo szybki metabolizm leków, ani u matek karmiących piersią, ponieważ kodeina może dostać się do organizmu niemowlęcia z mlekiem matki.

Informacje o leku powinny również zawierać ogólne wiadomości dla przedstawicieli zawodów medycznych, pacjentów i opiekunów osób chorych o ryzyku działań niepożądanych wywołanych morfiną, w przypadku stosowania kodeiny oraz jak rozpoznać ich objawy.

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne informacje, PRAC zwrócił uwagę, że profil farmakokinetyczny kodeiny (opisujący stężenie leku i jego metabolitów) został przeanalizowany dla dorosłych, natomiast istnieje bardzo mało informacji w tym

zakresie w odniesieniu do dzieci. Zgłaszane przypadki depresji oddechowej związanej z użyciem kodeiny wskazują, że ryzyko występowania działań niepożądanych morfiny jest wyższe u dzieci poniżej 12 roku życia. Dodatkowo ograniczone dane dotyczące skuteczności kodeiny w zakresie stosowania przeciwbólowego u dzieci sugerują, że działanie kodeiny na ból nie jest znacznie lepsze od innych nieopiodowych środków przeciwbólowych, takich jak paracetamol lub ibuprofen.

Zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez Grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanych stosowanych u ludzi (CMDh) podczas spotkania w dniach 24-26 czerwca 2013 r. W przypadku pytań, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

Informacje dodatkowe o leku:

Kodeina jest powszechnie stosowanym przeciwbólowym lekiem opioidowym. Jest również stosowana w leczeniu kaszlu (wskazanie nie jest objęte przedmiotowym przeglądem). W Unii Europejskiej produkty lecznicze zawierające kodeinę są zarejestrowane w procedurze narodowej i w zależności od państwa członkowskiego, są dostępne na receptę lub bez. Kodeina jest dopuszczona do obrotu jako pojedyncza substancja lub w połączeniu z innymi substancjami, takimi jak aspiryna lub paracetamol. Kodeina działa przeciwbólowo w wyniku przekształcenia do morfiny. Kodeina jest przekształcana w morfinę w organizmie ludzkim za pomocą enzymu CYP2D6. Powszechnie wiadomo, że niektórzy pacjenci mają wyjątkowo szybki metabolizm enzymu CYP2D6 i w ich organizmie kodeina jest przetwarzana na morfinę szybciej niż u pozostałych. Wywołuje to wysoki poziom morfiny we krwi, co może mieć skutek toksyczny i prowadzić do np. trudności z oddychaniem.

Informacje dodatkowe o procedurze:

Przegląd został rozpoczęty w dniu 3 października 2012 r., na prośbę agencji leków Wielkiej Brytanii na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE. Po dyskusji przeprowadzonej 31 października 2012r., przegląd został poszerzony o dane dotyczące pooperacyjnego zastosowania przeciwbólowego u dzieci.

Podczas przeglądu PRAC ocenił wszystkie dostępne dane stosunku korzyści i ryzyka stosowania kodeiny jako leku przeciwbólowego, z włączeniem danych farmakokinetycznych, badań klinicznych, danych zebranych z państw członkowskich w okresie porejestacyjnym i opublikowanej literatury naukowej. Agencja poprosiła także stowarzyszenia branżowe, w tym przedstawicieli zawodów medycznych, organizacje pacjentów i ogół społeczeństwa, do przedstawienia danych istotnych w kontekście prowadzonej procedury.

Przegląd PRAC dotyczy tylko produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej, jednak zalecenia PRAC zostaną przesłane Grupie koordynacyjnej, która przyjmie ostateczne stanowisko. CMDh jest jednostką regulacyjną reprezentującą państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Jeśli stanowisko CMDh zostanie uchwalone jednogłośnie, porozumienie zostanie bezpośrednio wdrożone przez państwa członkowskie, w których dane produkty lecznicze są zarejestrowane. Stanowisko CMDh przegłosowane większością zostanie przekazane

Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla w całej Unii Europejskiej.