

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

Gent, 23 03 2023

Pholcodine : les médicaments contenant de la pholcodine ne sont plus disponibles sur le marché de l'Union Européenne

Cher/chère professionnel(le) de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg, VemediA Manufacturing BV souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- L'utilisation de la pholcodine dans les 12 mois précédant une anesthésie avec des agents bloquants neuromusculaires (NMBAs : neuromuscular blocking agents) a été associée à un risque accru de réaction anaphylactique péri-anesthésique liée aux NMBAs.
- Aucune mesure efficace n'a été identifiée pour minimiser ce risque chez les patients exposés à des médicaments contenant de la pholcodine.
- Par conséquent, les médicaments contenant de la pholcodine sont en cours de retrait du marché de l'Union européenne.
- Les médecins doivent refaire le point avec leurs patients, envisager d'autres options de traitement et leur recommander d'arrêter d'utiliser des produits contenant de la pholcodine.
- En cas d'anesthésie nécessitant l'administration de NMBAs, les professionnels de la santé doivent vérifier si les patients ont utilisé des médicaments contenant de la pholcodine au cours des 12 derniers mois et, si tel est le cas, attirer leur attention sur le risque de réactions anaphylactiques péri-anesthésiques aux NMBAs.
- Au Luxembourg, tous les lots non périmés ont été rappelés le 17 octobre 2022 au niveau des grossistes, des pharmacies d'officines et des pharmacies hospitalières .

Informations générales sur la problématique de sécurité

La pholcodine est un médicament opioïde utilisé pour le traitement de la toux non productive (sèche) chez les enfants et les adultes.

Les médicaments contenant de la pholcodine ont fait l'objet de deux réévaluations de sécurité à l'échelle européenne, en 2011 et à présent en 2022, visant à déterminer le risque potentiel que la pholcodine puisse conduire à une sensibilisation IgE aux agents bloquants neuromusculaires et, par conséquent à des réactions anaphylactiques.

En 2011, la réévaluation de sécurité avait conclu que la balance bénéfices-risques des produits contenant de la pholcodine dans le traitement de la toux non productive était favorable dans les conditions normales d'utilisation. Cependant, il avait été conclu que la possibilité d'une association entre l'utilisation de la pholcodine et l'anaphylaxie liée aux agents bloquants neuromusculaires devait

être étudiée plus avant. Par conséquent, une étude de sécurité post-autorisation (PASS : post-authorisation safety study) avait été imposée.

En 2022, les résultats finaux de la dite PASS, désignée sous le nom de ALPHO, sont devenus disponibles. Et ils mettent en évidence un lien entre l'utilisation de la pholcodine dans les 12 mois précédant une anesthésie avec des NMBAs et un risque de réaction anaphylactique péri-anesthésique associée aux NMBAs (OR ajusté=4,2 IC à 95 % [2,5 ; 6,9]). Les données sur le risque associé à l'utilisation de la pholcodine au-delà de la période de 12 mois n'étaient pas disponibles. En décembre 2022, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de l'EMA a évalué les résultats finaux de l'étude ALPHO ainsi que des données supplémentaires, y compris des données issues de la littérature médicale disponible et de l'expérience post-commercialisation. Le PRAC n'a pas pu identifier de mesures efficaces pour minimiser le risque pour les patients, ni identifier une population de patients pour laquelle les bénéfices des médicaments contenant de la pholcodine pourraient l'emporter sur les risques. Par conséquent, la commercialisation de ces médicaments sera arrêtée et des alternatives thérapeutiques devront être choisies. De plus, il doit être recommandé aux patients d'arrêter tout traitement par les médicaments contenant de la pholcodine. En cas d'anesthésie nécessitant une administration de NMBAs, il est recommandé aux professionnels de la santé de vérifier si les patients ont utilisé des médicaments contenant de la pholcodine au cours des 12 derniers mois et, si tel est le cas, attirer leur attention sur le risque de réactions anaphylactiques péri-anesthésiques aux NMBAs.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Pholco-Méréprine Mono au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Pholco-Méréprine Mono peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Vemedia Consumer Health par e-mail à contact@vemedia.be.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou question, veuillez contacter :

Vemedia Consumer Health Belgium
Gaston Crommenlaan 8
9050 Gent
e-mail: contact@vemedia.be
Tel: +32 9 2962 149



dr. Marie-Luce De Temmerman
EU-QPPV



Frank Cooijmans
General Manager BeLux