

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) препоръча ограничаване на употребата на кодеин като болкоуспокояващо средство при пациенти в детска възраст

На своето съвещание 10-13.06.2013 г. Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA), препоръча редица мерки по отношение на безопасната употреба на кодеин - съдържащи лекарствени продукти, използвани за потискане на болката при деца.

PRAC разгледа доклади за сериозни нежелани лекарствени реакции и смъртни случаи при деца след употреба на кодеин като болкоуспокояващо средство. Повечето от случаите касаят употреба след хирургична интервенция за отстраняване на сливици или аденоиди, поради обструктивна сънна апнея.

Кодеин е опиоиден аналгетик, който се употребява при възрастни и деца. В организма той се метаболизира частично до морфин. Децата, за които има докладвани тежки нежелани реакции са доказани свръхбързи метаболизатори на кодеин. При такива пациенти, кодеинът се конвертира до морфин в тялото по-бързо от нормалното и води до високи нива на морфин в кръвта, поради което са възможни токсични ефекти като респираторна депресия.

PRAC препоръча следните мерки за минимизиране на риска, които да позволят употребата на кодеин като потискащо болката средство само при деца, за които ползите надвишават рисковете.

- Лекарствата, които съдържат кодеин трябва да се употребяват за лечение на остра, средна по сила болка при деца над 12 години и само когато болката не може да бъде повлияна от други болкоуспокояващи средства, каквито са лекарствата, съдържащи парацетамол и ибупрофен, поради съществуващ риск за потискане на дишането при употреба на кодеин.
- Кодеин не трябва да се употребява изобщо при деца на възраст до 18 години след операция за отстраняване на сливици или аденоиди за лечение на обструктивна сънна апнея, тъй като тези пациенти са по-чувствителни към респираторни проблеми.
- Информацията за предписване на лекарствените продукти, съдържащи кодеин, трябва включва предупреждението, че деца, страдащи от заболявания, свързани с проблеми в дишането не трябва да употребяват кодеин.

Във връзка с това, че рискът от нежелани реакции при употреба на кодеин се отнася и за възрастни пациенти, в допълнение PRAC препоръча, кодеин-съдържащи лекарствени продукти да не се прилагат при пациенти от всички възрастови групи, за които се знае, че са свръхбързи метаболизатори, както и при кърмещи жени, тъй като кодеинът може да се приеме от бебето чрез кърмата. Информацията за медицинските специалисти, пациентите и обслужващите болните, трябва да съдържа данни за бързо

разпознаване на симптомите на нежелани ефекти на морфина, в случай че вследствие бързо метаболизиране на кодеин се развива морфинова интоксикация.

В хода на оценката на наличните данни PRAC отбеляза, че фармако-кинетичния профил на кодеин е проучен при възрастни, но информацията за деца е оскъдна и съобщенията за потискане на дишането при употреба на кодеин показват, че деца под 12 години могат да са с повишен риск от нежелани ефекти на морфин. Ограничените данни за ефикасност на кодеин като болкоуспокояващо средство в детска възраст показват също, че той не е значимо по-добър от лекарствените продукти, съдържащи парацетамол и ибупрофен.

Препоръката на PRAC ще бъде взета предвид от Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедурни (CMDh) за обявяване на позиция по вземане на регулаторно решение. Ако позицията на групата е подкрепена с консенсус, всички национални разрешения на кодеин - съдържащи продукти следва да се променят, за да включат новите противопоказания и предупреждения. В случай, че CMDh обяви позиция, взета с мнозинство, въпросът се изпраща на Европейската Комисия за вземане на решение, което ще важи за всички държави членки.

До вземане на регулаторно решение, ИАЛ съветва медицинските специалисти да вземат предвид предоставената информация. Пациентите, които имат въпроси трябва да потърсят съвет на лекар или фармацевт.

Към настоящия момент в Р. България са разрешени за употреба няколко комбинирани лекарствени продукти, съдържащи кодеин, на различни притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) които включват в индикациите си облекчаване на болка. При всички възрастовата граница за употреба е над 12 години (виж приложена таблица).

	Търговско име	Активни в-ва	ПРУ	Възраст
1	Solpadeine 500mg/8mg/30mg capsules x 12 x 24 x 48 x 96	Caffeine, Codeine Phosphate Hemihydrate, Paracetamol	Omega Pharma Limited, Великобритания	на и над 12 годишна възраст
2	Solpadeine 500mg /8mg/30mg soluble tablets x 12 x 24 x 48 x 96	Caffeine, Codeine Phosphate Hemihydrate, Paracetamol	Omega Pharma Limited Великобритания,	на и над 12 годишна възраст
3	Paracofdal tablets x 10 x 20	Caffeine, Codeine phosphate, Metamizole sodium, Paracetamol	Unipharm, България	над 14 годишна възраст
4	Aceffein tablets x 10 x 20	Acetylsalicylic acid, Caffeine, Codeine phosphate, Paracetamol	Actavis България,	над 15 годишна възраст
5	Caffetin Forte tablets x 6 x 10 x 12	Paracetamol, Propylphenazone, Caffeine, Codeine phosphate sesquihydrate	Alkaloid, България	над 16 годишна възраст

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144444.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.