

Médicaments à base de tétrazéпам, d'almitrine, de ranélate de strontium et de codéine (chez l'enfant) : avis et recommandations du PRAC - Communiqué de l'EMA :

12/04/13

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de codéine utilisés comme antalgiques chez l'enfant

Le PRAC avait initié en novembre 2012 une réévaluation des médicaments à base de codéine utilisés comme antalgiques chez l'enfant⁵. La codéine est transformée en morphine dans l'organisme par une enzyme hépatique, appelée le cytochrome P450 CYP2D6. Cependant, l'activité de cette enzyme peut varier en fonction des individus ; certains patients présentent un profil de « métaboliseurs rapides CYP2D6 », qui se traduit par une transformation plus rapide de la codéine en morphine. Chez ces patients, les taux sanguins de morphine sont plus élevés, ce qui fait courir un risque toxique, et notamment un risque d'insuffisance respiratoire. L'observation, aux Etats-Unis, d'un risque augmenté chez des enfants ayant reçu de la codéine après une intervention chirurgicale (amygdalectomie et adénoïdectomie) est à l'origine de l'alerte. Un très faible nombre de cas graves, voire mortels, de dépression respiratoire ont été rapportés chez des enfants « métaboliseurs rapides ».

A la suite de ce signal, l'Espagne et le Royaume-Uni ont évalué le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la codéine dans le traitement de la douleur chez l'enfant. Sur la base de cette évaluation, les membres du PRAC ont émis les recommandations suivantes :

- indication restreinte aux enfants de plus de 12 ans après échec du paracétamol et/ou des AINS,
- prescription à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible,
- contre-indication après amygdalectomie ou adénoïdectomie prenant en compte le facteur de risque additionnel que représente le syndrome d'apnée obstructive du sommeil,
- non utilisation au cours de l'allaitement (le passage de la codéine dans le lait représentant une voie d'exposition de l'enfant),
- rappel aux prescripteurs sur la voie de métabolisation de la codéine.

Ces médicaments bénéficiant d'une autorisation nationale dans les Etats-Membres où l'AMM a été octroyée, la recommandation du PRAC sera examinée par le comité européen de coordination (CMDh) du 22 au 24 avril avant la mise en place éventuelle des mesures au niveau national.

Sans attendre la décision finale des mesures de minimisation de risque annoncées, l'ANSM recommande d'ores et déjà :

- de n'utiliser la codéine chez l'enfant de plus de 12 ans qu'après échec du paracétamol et/ou des AINS.
- de ne plus utiliser ce produit chez les enfants de moins de 12 ans ;
- de ne plus utiliser ce produit après amygdalectomie ou adénoïdectomie ;
- de ne plus utiliser ce produit chez la femme qui allaite

⁵ Voir le point d'information de l'ANSM du 05 novembre 2012 : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Decisions-de-l-Agence-europeenne-des-medicaments-Decisions-de-l-Agence-europeenne-des-medicaments/Le-Comite-pour-l-Evaluation-des-Risques-en-matiere-de-Pharmacovigilance-PRAC-lance-une-reevaluation-du-rapport-benefice-risque-des-medicaments-contenant-de-lacodeine-et-des-medicaments-contenant-du-diclofenac-Communique-de-l-EMA>