PUBLIÉ LE 01/09/2022 - MIS À JOUR LE 05/04/2023



Risque d’allergie grave aux curares en cas d’utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : suspension des AMM et retrait des lots

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Actualisation du 04/04/2023

A compter du 5 avril 2023 les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments contenant de la pholcodine (sirops) sont retirées en France. Cette mesure fait suite à la décision de la Commission européenne de retirer les AMM de ces médicaments, conformément à l’avis rendu par l’Agence européenne des médicaments. Nous rappelons que l'évaluation menée au niveau européen a été demandée par l'ANSM.
En pratique, en France tous les sirops concernés ont fait l'objet d'un rappel de lots dès le 8 septembre 2022. Il n'est donc plus possible de se procurer de pholcodine depuis cette date.

Actualisation du 08/09/2022

Nous suspendons toutes les autorisations de mise sur le marché (AMM) des sirops contre la toux à base de pholcodine à compter du 8 septembre 2022 en France. Cette décision donne lieu au rappel de l’ensemble des lots de ces sirops présents dans les officines, les établissements de santé et chez les grossistes répartiteurs.

Si vous avez des flacons de sirop à base de pholcodine dans votre pharmacie familiale, ne les utilisez plus et rapportez-les en pharmacie.

A notre demande une réévaluation de la balance bénéfice / risque des médicaments à base de pholcodine est en cours au niveau européen.

- Consultez le courrier dédié qui a été adressé aux professionnels de santé
- Téléchargez l’affiche envoyée aux pharmacies pour favoriser l’information des patients et les inviter à rapporter leurs flacons de sirops contenant de la pholcodine

D’après une nouvelle étude, la prise d’un médicament à base de pholcodine, utilisé contre la toux, expose à un risque important de faire une allergie grave aux curares, indiqués lors d’une anesthésie générale, même si l’anesthésie a lieu plusieurs semaines après la prise du médicament.

Compte tenu du caractère non indispensable de ces sirops et de l’existence d’alternatives thérapeutiques, nous estimons que leur rapport bénéfice / risque est défavorable.

En conséquence, nous envisageons de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) en France des sirops contre la toux à base de pholcodine.

Liste des médicaments concernés

- Dimétane sans sucre 133 mg/100 ml, sirop (Biocodex)
- Biocalyptol 6,55 mg/5 ml sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide (Zambon)
- Biocalyptol, sirop (Zambon)

- Pholcodine Biogaran 6,55 mg/5 ml, sirop (Biogaran)

Les sirops à base de pholcodine sont utilisés pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez les adultes et les enfants de plus de 30 mois et de plus de 15 kg.
En France, ils ne peuvent être délivrés que sur ordonnance depuis 2011.

De nouvelles données confirment le risque de réaction allergique grave avec les curares après traitement par la pholcodine.

En raison de ces nouvelles données, compte tenu du caractère non indispensable de ces sirops et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, nous estimons que leur rapport bénéfice / risque est défavorable. En conséquence, nous envisageons de suspendre leurs AMM et d'effectuer un rappel de l'ensemble de ces sirops début septembre.

Information pour les patients

- Si vous utilisez ou avez déjà utilisé un sirop contre la toux contenant de la pholcodine, il n'y a pas de surveillance particulière recommandée à l'heure actuelle. Si toutefois vous êtes amené à subir une anesthésie générale, le médecin anesthésiste pourra vous demander si vous avez déjà consommé ce type de sirop. Pensez à l'en informer directement s'il ne vous interroge pas lui-même sur ce point. Nous vous invitons également à inscrire dans Mon espace santé (« Profil médical », puis « Traitements ») que vous avez pris un médicament à base de pholcodine.
- D'autres médicaments sont disponibles contre la toux sèche et / ou d'irritation. Consultez votre médecin ou votre pharmacien, il pourra vous conseiller une alternative tenant compte de votre historique médical.

Information pour les professionnels de santé

Médecins anesthésistes-réanimateurs

- Demandez à vos patients s'ils ont déjà consommé ce type de sirop.

Médecins et pharmaciens

- Expliquez le risque de réaction croisée aux curares en cas d'anesthésie générale aux patients qui auraient déjà utilisé ces sirops. Assurez-vous qu'ils ont compris l'importance de signaler l'utilisation, même ancienne, de ce type de sirop.

Dans la mesure où des médicaments contenant de la pholcodine sont disponibles dans d'autres pays européens, nous avons informé l'Agence européenne des médicaments (EMA) en août 2022 de notre intention de suspendre les AMM en France et de rappeler les lots associés.
Une réévaluation de l'ensemble de ces médicaments sera conduite au niveau européen à compter du mois de septembre 2022.

Nos actions antérieures pour sécuriser l'utilisation des sirops contenant de la pholcodine

En 2011, nous avons demandé une évaluation européenne de la balance bénéfice / risque des médicaments à base de pholcodine dans le cadre d'une procédure d'arbitrage (article 31 de la directive 2001/83/CE) à la suite d'une augmentation du nombre de cas de réactions anaphylactiques en France et de la publication de données issues de la littérature (principalement Norvège et Suède) suggérant un lien entre consommation de pholcodine et allergie croisée aux curares. Dans l'attente des résultats de cette évaluation européenne, nous avons rendu la prescription médicale obligatoire pour les médicaments à base de pholcodine et avons largement communiqué sur ce risque potentiel de réaction allergique croisée.

Téléchargez le communiqué de presse de mai 2011

Téléchargez la lettre envoyée aux professionnels de santé concernés en mai 2011

Sur la base des données disponibles, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu en décembre 2011 au maintien sur le marché des médicaments contenant de la pholcodine, en raison du faible niveau de preuve du risque étudié.

A la suite de cette évaluation européenne et à la demande de la Commission européenne, une étude de sécurité a été mise en place en France, avec notamment pour objectif de recueillir davantage de données et d'étudier l'association entre la prise antérieure de pholcodine et la survenue d'une réaction anaphylactique en cas d'exposition aux curares.

En avril 2020, dans le contexte de l'épidémie de Covid-19, ce risque nous avait amenés à recommander de ne pas utiliser les sirops à base de pholcodine pour le traitement symptomatique de la toux.

En janvier 2022, le comité de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) a recommandé de mettre à jour les résumés des caractéristiques du produit et les notices des médicaments à base de pholcodine pour inclure un avertissement sur le risque de surconsommation et de réaction croisée avec les curares, sur la base notamment de nouvelles données de la littérature.

Selon notre analyse les résultats préliminaires de l'étude de sécurité demandée en 2011 confirment une association significative entre la prise de ces médicaments et le risque de réaction anaphylactique aux curares. Ces résultats nous conduisent à envisager la suspension des AMM des médicaments contenant de la pholcodine.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/09/2022

Spécialités à base de pholcodine - Laboratoires Biocodex, Biogaran et Zambon France

Niveau de rappel :
Officines, Etablissements de santé et Circuit de distribution pharmaceutique

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 09/12/2022

Retour d'information sur le PRAC de décembre 2022 (28 novembre – 1er décembre)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 05/09/2022

Retour d'information sur le PRAC de septembre 2022 (29 août – 1er septembre)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 17/04/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Médicaments antitussifs à base de pholcodine et risque de réaction allergique aux curares dans le contexte de l’épidémie de COVID-19

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE