

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

Dans le contexte actuel de pandémie de COVID-19, l’ANSM souhaite rappeler le risque potentiel de réactions allergiques croisées entre la pholcodine, utilisée dans des sirops antitussifs, et les curares (agents bloquants neuromusculaires), utilisés dans les services d’anesthésie / réanimation.Par mesure de précaution, nous recommandons aux médecins de ne pas prescrire de spécialité contenant de la pholcodine pour le traitement symptomatique de la toux et aux patients de ne pas les utiliser

Depuis 2009, la pholcodine utilisée comme principe actif dans les sirops contre la toux fait l’objet de discussions sur son potentiel risque d’allergie croisée avec les agents myorelaxants de type curare. En effet, des cas de réactions allergiques aux curares après utilisation de pholcodine, rares mais graves (chocs anaphylactiques), ont été rapportés.

Afin de limiter ce risque, la pholcodine n’est disponible en France que sur prescription depuis 2011. L’ANSM a parallèlement demandé la réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque de la pholcodine. Après l’analyse des données de sécurité et d’efficacité, l’agence européenne du médicament (EMA) s’est prononcée en 2012 en faveur d’un bénéfice-risque favorable de la pholcodine dans ses indications antitussives. L’EMA a néanmoins demandé des données complémentaires pour pouvoir conclure sur l’hypothèse d’une sensibilisation croisée entre la pholcodine et les curares.

En France, une étude observationnelle a été mise en place afin d’investiguer la possibilité d’une association entre l’exposition à la pholcodine et les réactions anaphylactiques aux curares en peropératoire. Les résultats de cette étude seront disponibles fin 2020.

Conduite à tenir

Dans le contexte actuel de pandémie de COVID-19, il convient donc, par mesure de précaution, de ne pas prescrire de spécialité à base de pholcodine dans le traitement des symptômes de la toux, ceci afin de réduire le risque de réaction allergique croisée en cas d’évolution vers une forme grave de COVID-19 nécessitant l’admission du patient en service de réanimation.

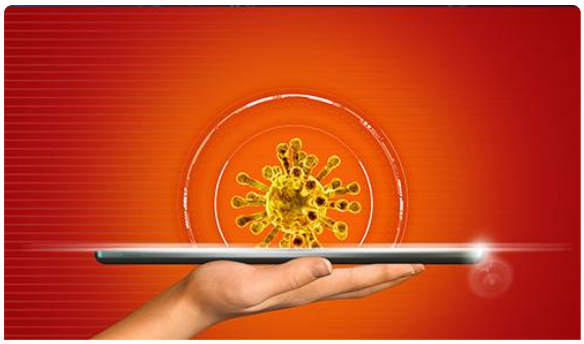
Il est par ailleurs recommandé aux patients de ne pas utiliser, dans le contexte actuel, de médicament à base de pholcodine en cas de toux, et plus généralement d’éviter de s’automédiquer devant tout symptôme évocateur d’une infection COVID-19 : si vous avez de la toux, associée à de la fièvre, des difficultés respiratoires, des douleurs musculaires, une perte de goût et/ou d'odorat, contactez votre médecin.

Produits contenant de la pholcodine et commercialisés en France

Médicament	**Laboratoire**
BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide	ZAMBON FRANCE

BIOCALYPTOL, sirop	ZAMBON FRANCE
BRONCALENE ADULTES, sirop	MELISANA PHARMA
BRONCALENE ENFANTS, sirop	MELISANA PHARMA
DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop	BIOCODEX
HEXAPNEUMINE ADULTES, sirop	BOUCHARA-RECORDATI
HEXAPNEUMINE ENFANTS, sirop	BOUCHARA-RECORDATI
POLERY ENFANTS, sirop	Pierre FABRE MEDICAMENT

Questions et réponses relatives à l'examen des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la pholcodine - Site EMA



COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux - OLD

Pour en savoir plus

Pour en savoir plus sur les médicaments antitussifs dans le contexte du COVID-19

Les réponses sur la toux des experts de la Société française de pharmacologie et de thérapeutique