



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2022

Pholcodine : Suspension des autorisations de mise sur le marché et retrait de toutes les boîtes de sirop contenant de la pholcodine en raison d'un risque d'allergie croisée avec les curares

Information destinée aux médecins généralistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), réanimateurs-anesthésistes, pédiatres, gériatres, pneumologues, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les laboratoires Biocodex, Biogaran, et Zambon France en accord avec l'ANSM, souhaitent vous informer des mesures suivantes :

- Les autorisations de mise sur le marché de tous les médicaments à base de pholcodine sont suspendues à compter du 8 septembre 2022, à titre de précaution et dans l'attente d'une réévaluation européenne sur le risque de réaction allergique croisée avec les curares.
- Cette décision fait suite aux résultats d'une étude de sécurité post AMM confirmant l'existence d'une association entre une exposition antérieure à la pholcodine et le risque de réaction anaphylactique aux curares.
- Les professionnels de santé ne doivent plus prescrire ou délivrer ces médicaments.
- Les patients doivent arrêter leur traitement et le rapporter en pharmacie pour destruction.
- En cas d'anesthésie et/ou utilisation de curares, les professionnels de santé doivent s'enquérir de la consommation de pholcodine, même ancienne, par les patients.
- Un rappel de lots des médicaments contenant de la pholcodine est mis en œuvre le 8 septembre 2022. A partir de cette date, ces médicaments ne seront plus disponibles.

Informations complémentaires

La pholcodine est un dérivé morphinique antitussif d'action centrale, indiqué dans le traitement de la toux non productive. Les médicaments à base de pholcodine sont des sirops soumis en France à prescription médicale obligatoire.

Une réévaluation européenne de la balance bénéfice-risques des médicaments à base de pholcodine a été déclenchée au niveau européen en 2011 par la France compte tenu du risque de réaction allergique grave aux curares survenant chez les patients après exposition à la pholcodine.

Le niveau de preuve était alors insuffisant pour remettre en question la balance bénéfice-risques. Aussi afin d'étudier l'association entre l'exposition à la pholcodine et le risque de réaction anaphylactique peranesthésique lié à un curare, la réalisation d'une étude PASS (étude de sécurité post-AMM) a été imposée aux titulaires des AMM concernées.

Un des résultats de cette étude PASS met en évidence une association significative entre la pholcodine et l'anaphylaxie aux curares (OR ajusté = 4.4 [2.6 - 7.3]).

De plus, en janvier 2022, une étude australienne cas-témoin a été analysée et suggère elle aussi que l'utilisation de la pholcodine est associée de façon significative aux réactions anaphylactiques aux curares (OR ajusté = 12.7 [3.8 - 43.1]).

À la lumière de ces nouvelles données de sécurité et considérant que la pholcodine est utilisée dans les affections respiratoires bénignes pour lesquelles il existe des alternatives thérapeutiques, l'ANSM a décidé de suspendre les AMM de ces médicaments en France. En conséquence, les laboratoires titulaires d'AMM de spécialités à base de pholcodine procèdent actuellement au retrait du marché des lots de ces médicaments.

L'ANSM a informé les autorités européennes de cette suspension d'AMM et du rappel de lots associé dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la pholcodine sont disponibles dans d'autres pays européens. Par conséquent, une nouvelle évaluation européenne de la balance bénéfice/risques de l'ensemble de ces médicaments est conduite actuellement en vue d'une décision européenne harmonisée.

Pour les patients ayant utilisé des sirops à base de pholcodine, aucune surveillance particulière n'est préconisée à l'heure actuelle. Néanmoins les professionnels de santé doivent être conscients du risque de réaction allergique grave aux curares lors de la prise, même ancienne, de pholcodine et en avertir leurs patients.

De plus, en cas d'anesthésie et/ou d'utilisation de curares, les professionnels de santé doivent s'enquérir de la consommation de pholcodine auprès des patients.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

<i>Spécialités concernées par le retrait du marché de la pholcodine :</i>
<i>DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop (BIOCODEX)</i>
<i>BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide (ZAMBON)</i>
<i>BIOCALYPTOL, sirop (ZAMBON)</i>
<i>PHOLCODINE BIOGARAN 6,55 mg/5 mL, sirop (BIOGARAN)</i>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

