

11 mars 2011

## Questions / Réponses

### Médicaments contenant de la pholcodine

- 1 - Qu'est ce que la pholcodine ?
- 2 - Quelles sont les préoccupations concernant la pholcodine ?
- 3 - Pourquoi y a-t-il une réévaluation européenne en cours ?
- 4 - Quel est l'avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché ?

#### 1. Qu'est ce que la pholcodine ?

La pholcodine est un dérivé morphinique indiqué dans le traitement de la toux chez l'enfant et l'adulte. Cette substance est contenue dans de nombreux médicaments contre la toux commercialisés en France (plus de 50 médicaments en contiennent dont 26 sont commercialisées par des laboratoires différents). Elle est également commercialisée dans 6 autres pays européens (Belgique, Espagne, Royaume Uni, Irlande, Lituanie, Slovaquie) et peut être administrée avec ou sans prescription médicale selon les pays et les médicaments.

#### 2. Quelles sont les préoccupations concernant la pholcodine ?

La pholcodine est suspectée d'être l'un des médicaments susceptibles d'entraîner des réactions d'allergie graves (choc allergique) après l'administration de certains curares (suxamethonium et rocuronium en particulier) lors des anesthésies pour interventions chirurgicales.

Une étude internationale publiée en 2010 montre une association entre la consommation de pholcodine et une sensibilisation pour la plupart des curares à la pholcodine et à la morphine.

Toutefois, l'allergie aux curares n'est pas forcément liée uniquement à une sensibilisation par une prise antérieure de pholcodine. D'autres produits pourraient être impliqués dans l'allergie aux curares tels que d'autres médicaments, ainsi que des cosmétiques, désinfectants, matériaux industriels, aliments etc...

#### 3. Pourquoi y a-t-il une réévaluation européenne en cours ?

Compte tenu des accidents allergiques aux curares, rares mais graves, et du lien possible avec la prise antérieure de médicaments contenant de la pholcodine, l'Afssaps a demandé en janvier 2011 un arbitrage auprès de l'Agence européenne du médicament pour qu'elle conduise une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine. Cette procédure permettra de faire le point sur l'utilisation de ces médicaments dans 6 pays européens afin de mettre en évidence les liens éventuels avec les accidents allergiques aux curares. L'avis final est attendu pour juillet 2011.

#### 4. Quel est l'avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché ?

Dans l'attente des conclusions européennes, prévues pour juillet 2011, la commission recommande d'une part, l'organisation d'une réunion d'experts en anesthésie-réanimation et en allergologie afin d'approfondir l'analyse des données disponibles et d'autre part, d'examiner l'opportunité de modifier les conditions de délivrance des médicaments concernés.