



- L'Agenzia
- Normativa di riferimento
- Primo Piano
- Attualità
- Area Stampa
- Attività Editoriale
- La comunicazione

## Aree di attività

- Affari Amministrativi
- Registrazione e Farmacovigilanza
- Produzione e Controllo
- Informazione, Sperimentazione e Ricerca
- Prezzi Rimborso e Mercato
- Assessment europeo e Rapporti con EMEA

## Uffici di Staff

- Centro Studi
- Assicurazione della qualità delle procedure
- Coordinamento organi collegiali
- Terapie cellulari
- Medicinali e stupefacenti
- Links

## Registrazione e Farmacovigilanza

### Nuove importanti informazioni di sicurezza relative all'uso della codeina in allattamento

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato una procedura di revisione del profilo beneficio/rischio di tutti i medicinali contenenti codeina utilizzati durante l'allattamento.

La codeina è un alcaloide naturale dell'oppio che agisce sul sistema nervoso centrale.

Essa è contenuta in specialità medicinali dispensabili soltanto su prescrizione medica ed è indicata, in associazione con altri principi attivi, per la sedazione della tosse e per il trattamento delle affezioni dolorose acute e croniche.

Il profarmaco codeina viene trasformato nel metabolita attivo morfina tramite l'enzima citocromo P450 (CYP2D6). A causa di variazioni genetiche, circa il 5,5% della popolazione in Europa occidentale presenta un notevole aumento dell'attività dell'enzima CYP2D6. Questi soggetti sono definiti "metabolizzatori ultrarapidi" ed in essi è più probabile che si manifestino effetti indesiderati in seguito alla assunzione di codeina poiché convertono codeina in morfina più velocemente ed in maggiori quantità.

Generalmente, se assunta a dosi terapeutiche, la codeina è escreta nel latte materno in quantità clinicamente trascurabili ma nel caso di madri metabolizzatrici ultra-rapide che allattano si può verificare un aumento delle concentrazioni di morfina nel sangue e nel latte, con conseguente aumento del rischio di reazioni avverse nel neonato.

Un caso pubblicato sul Lancet ha descritto il decesso di un neonato allattato al seno materno per intossicazione da morfina associata all'uso nella madre di dosi terapeutiche di codeina. In questo caso la madre risultava al test di tipizzazione genetica una metabolizzatrice ultra-rapida di codeina (Koren G, et al. Lancet 2006; 368: 704.).

Contestualmente alla revisione del rapporto beneficio-rischio, attualmente in corso, l'AIFA ritiene necessario richiamare l'attenzione dei medici raccomandando loro quanto segue:

- prescrivere medicinali a base di codeina nelle donne che allattano, soltanto previa attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, alle più basse dosi efficaci e per brevi periodi di tempo
- tenere sotto stretto controllo le pazienti in allattamento che sono in terapia con codeina ed i loro bambini
- informare le pazienti che allattano e che fanno uso di codeina sugli effetti collaterali tipici degli oppioidi, che potrebbero comparire nel bambino (sonnolenza, difficoltà nella suzione o nella respirazione, riduzione del tono muscolare e miosi) ed avvisarle di segnalare al medico l'eventuale comparsa nel bambino di tali sintomi.