

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

**AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ**

**Ministerieel besluit tot schorsing van de
aflevering van geneesmiddelen voor
menselijk gebruik die folcodine bevatten**

**Arrêté ministériel portant suspension de
la délivrance des médicaments à usage
humain contenant de la pholcodine**

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 8, eerste lid, a), tweede en vierde lid, vervangen door de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd door de wet van 5 mei 2022;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 8, alinéa 1^{er}, a), alinéas 2 et 4, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op **XX XX XXXX**;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le **XX XX XXXX** ;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de schadelijkheid van folcodine die is aangetoond door een recente studie die het statistisch beduidend verhoogde risico op een anafylactische reactie op curarisantha (anesthetica) in geval van vroegere blootstelling aan folcodine heeft bewezen, de ernst van een dergelijke reactie, aangezien dit levensbedreigend of dodelijk kan zijn, en de moeilijkheid om dit risico te voorkomen in de bijzondere context van kruisallergie tussen folcodine en curarisantha;

Vu l'urgence motivée par la nocivité de la pholcodine démontrée par une récente étude qui a prouvé le risque accru statistiquement significatif de développer une réaction anaphylactique aux curares (anesthésiques) en cas d'exposition antérieure à la pholcodine, la gravité d'une telle réaction, puisqu'elle peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner la mort, et la difficulté de prévenir ce risque dans le contexte particulier d'allergie croisée entre la pholcodine et les curares;

Gelet op advies **xxxxx/x** van de Raad van State, gegeven op **... (datum)**, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis **xxxxx/x** du Conseil d'État, donné le **... (date)**, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Overwegende dat folcodine een hoestmiddel is dat wordt gebruikt bij niet-productieve hoest en dat vrij wordt afgeleverd;

Considérant que la pholcodine est un antitussif utilisé en cas de toux non productive, en délivrance libre en Belgique ;

Overwegende dat de eerste resultaten van de in Frankrijk uitgevoerde studie "Allergy to Neuromuscular Blocking Agents and Pholcodine Exposure" (ALPHO) een

Considérant les résultats préliminaires de l'étude « Allergy to Neuromuscular Blocking Agents and Pholcodine Exposure » (ALPHO) démontrant un risque accru

statistisch beduidend verhoogd risico aantonen om een anafylactische reactie te ontwikkelen op curarisantha (anesthetica) in geval van een eerdere blootstelling aan folcodine;

Overwegende dat die studie is uitgevoerd nadat het uitvoeringsbesluit van de Commissie van 17 februari 2012 betreffende, in het kader van artikel 31 van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de werkzame stof folcodine bevatten (C(2012)1172 definitief), deze als voorwaarde had opgelegd voor de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met folcodine;

Overwegende dat Frankrijk, op basis van die studie, de EU-noodprocedure, bedoeld in artikel 107*decies* van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, heeft ingeleid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten (referentienummer EMEA/H/A-107i/1521);

Overwegende dat de gegevens uit de ALPHO-studie de resultaten van een recente studie "Relationship of perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents, obesity, and pholcodine consumption: a case-control study", uitgevoerd in Australië door Sadleir et al., bevestigen;

Overwegende dat die Australische studie is herzien tijdens de beoordeling van het laatste periodieke veiligheidsverslag inzake folcodine (PSUSA/00002396/202105) waarbij de coördinatiegroep (CMDh) heeft beslist de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met folcodine te wijzigen, om in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter van die geneesmiddelen informatie te

statistiquement significatif de développer une réaction anaphylactique aux curares (anesthésiques) en cas d'exposition antérieure à la pholcodine, réalisée en France ;

Considérant que cette étude a été effectuée à la suite de son imposition comme condition aux autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la pholcodine, par la décision d'exécution de la Commission du 17 février 2012 concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active « pholcodine » (C(2012)1172 final) ;

Considérant que la France a engagé, sur base de cette étude, la procédure d'urgence de l'Union visée à l'article 107*decies* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour les médicaments à usage humaine contenant de la pholcodine (numéro de référence EMEA/H/A-107i/1521) ;

Considérant que les données de l'étude ALPHO corroborent les résultats d'une récente étude « Relationship of perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents, obesity, and pholcodine consumption: a case-control study », menée en Australie par Sadleir et al. ;

Considérant que cette étude australienne a été revue lors de l'évaluation du dernier rapport périodique actualisé de sécurité de la pholcodine (PSUSA/00002396/202105) avec décision de modification des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la pholcodine par le groupe de coordination (CMDh), afin de renseigner dans le résumé des

verstrekken over de kruisallergie tussen folcodine en curarisantia die tot ernstige allergische reacties (anafylaxie) kan leiden;

caractéristiques du produit et la notice de ces médicaments l'allergie croisée entre la pholcodine et les curares entraînant des réactions allergiques graves (anaphylaxie) ;

Gelet op de ernst van een anafylactische reactie, die levensbedreigend of dodelijk kan zijn, en de moeilijkheid om dit risico te voorkomen in de bijzondere context van kruisallergie tussen folcodine en curarisantia;

Considérant la gravité d'une réaction anaphylactique, puisqu'elle peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner la mort, et la difficulté de prévenir ce risque dans le contexte particulier d'allergie croisée entre la pholcodine et les curares ;

Overwegende dat geneesmiddelen die folcodine bevatten dus schadelijk zijn;

Considérant que les médicaments qui contiennent de la pholcodine sont donc nocifs ;

Overwegende dat er alternatieven bestaan voor de behandeling van niet-productieve hoest;

Considérant l'existence d'alternatives thérapeutiques pour traiter la toux non productive ;

Overwegende dat ook de aflevering van magistrale en officinale bereidingen met folcodine moet worden verboden;

Considérant qu'il convient également d'interdire la délivrance de préparations magistrales et officinales contenant de la pholcodine ;

Besluit :

Arrête :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, de magistrale en officinale bereidingen inbegrepen, wordt opgeschort.

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments à usage humains contenant de la pholcodine, en ce compris les préparations magistrales et officinales, est suspendue.

Art. 2. De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, worden onverwijld uit de handel genomen.

Art. 2. Les médicaments à usage humain contenant de la pholcodine sont retirés du marché sans délai.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag
volgend op deze waarop het in het Belgisch
Staatsblad wordt bekendgemaakt.

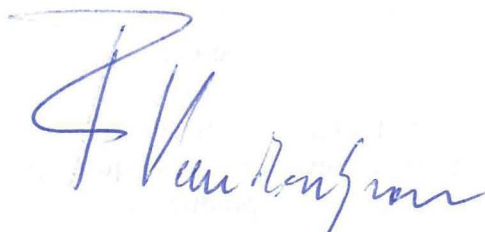
Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le
lendemain de sa publication au Moniteur
belge.

Brussel,

Bruxelles, le

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



FRANK VANDENBROUCKE