

N°2022 0985 /MSHP/SG/ANRP/DVPS

Ouagadougou, le

10.4 OCT 2022

La Directrice générale

A

Objet : Suspension des Autorisations de mise sur le marché (AMM) et retrait de lots des médicaments à base de pholcodine

Mesdames, Messieurs les :

- Grossistes-répartiteurs
- Responsables d'officines pharmaceutiques
- Responsables d'agences de promotion médicale
- Prescripteurs
- Dispensateurs

Mesdames, Messieurs,

Les résultats d'une étude française de sécurité post-autorisation (PASS) soutiennent que la prise d'un médicament contenant de la pholcodine, utilisé contre la toux sèche, expose à un risque important de réactions allergiques graves aux curares, indiqués lors d'une anesthésie générale, même si l'anesthésie a lieu plusieurs semaines après la prise du médicament.

De ce fait, ce risque d'anaphylaxie rend la balance bénéfice/risque des sirops antitussifs contenant de la pholcodine défavorable.

Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques pour le traitement de la toux sèche et dans le but de protéger la santé des patients, l'Agence nationale de régulation pharmaceutique décide de la suspension des AMM des sirops contenant de la pholcodine et du rappel de l'ensemble des lots de ces médicaments.

A cet effet, nous invitons les :

- Grossistes-répartiteurs et officines pharmaceutiques à procéder au rappel de tous les lots de sirops antitussifs contenant de la pholcodine ;
- Prescripteurs et dispensateurs à ne plus prescrire ou dispenser de sirops contenant de la pholcodine aux patients, et à notifier tout évènement indésirable ou autre problème associé à l'utilisation d'un médicament aux services de la

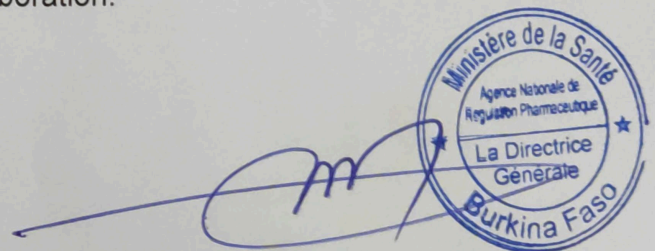
pharmacie des établissements de santé ou à l'Agence, en utilisant la fiche nationale de pharmacovigilance ou l'application MedSafety ;

- Responsables d'agences de promotion médicale à suspendre toutes activités de promotion de sirop à base de pholcodine ;
- Patients à ne plus utiliser les sirops à base de pholcodine et à rapporter les éventuels flacons en pharmacie.

Les médicaments contenant de la pholcodine ayant des AMM valides au Burkina Faso sont les suivants :

- **BRONCALENE ADULTES**, sirop (LABORATOIRE HEPATOUM) ;
- **BRONCALENE ENFANTS**, sirop (LABORATOIRE HEPATOUM) ;
- **DIMETANE SANS SUCRE 133 MG/100 ML**, sirop (BIOCODEx) ;
- **BIOCALYPTOL 6,55 MG/5 ML SANS SUCRE**, sirop (FRILAB).

Tout en vous souhaitant une bonne réception, je vous prie d'agréer, **Mesdames, Messieurs**, l'expression de ma parfaite collaboration.



PI/Dr Oula Ibrahim Olivier TRAORE

Ampliations :

- SG (ATCR)
- ONMBF
- ONPBF
- DSMCQ
- DIP
- DHEC
- Large diffusion