



MINISTRE  
DE LA SANTE,  
*en charge de la prévention*

AGENCE DE REGULATION DE L'ACTION  
SANITAIRE ET SOCIALE

*Piha 'Ohipa no te Matutura'a 'o te Ea  
'e te Turuuta'a*

*La Directrice*

*Affaire suivie par :  
BPC : Dr YO Suwirak*

POLYNESIE FRANÇAISE

N° **00 1 4 8 8** / MSP / ARASS-hk

Papeete, le **08 SEP. 2022**

**Circulaire 2022/09/01**  
**NOTE AUX PHARMACIENS**

**Objet** : Risque d'allergie grave aux curares en cas d'utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine

L'ANSM informe que les autorisations de mise sur le marché de tous les médicaments à base de pholcodine sont suspendues, à titre de précaution et dans l'attente d'une réévaluation européenne sur le risque de réaction allergique croisée avec les curares.

Les médicaments concernés par cette décision sont :

- Dimétane sans sucre 133 mg/100 ml, sirop (Biocodex)
- Biocalyptol 6,55 mg/5 ml sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide (Zambon)
- Biocalyptol, sirop (Zambon)
- Pholcodine Biogaran 6,55 mg/5 ml, sirop (Biogaran)

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.

Cette décision donne lieu au **rappel de l'ensemble des lots de ces sirops** présents dans les officines, les établissements de santé et chez les grossistes répartiteurs.

Les professionnels de santé ne doivent plus prescrire ou délivrer ces médicaments.

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.

Par mesure de précaution, il est demandé aux patients de ne plus utiliser ces spécialités et de rapporter les boîtes en leur possession en pharmacie.

Pour les patients ayant utilisé des sirops à base de pholcodine, aucune surveillance particulière n'est préconisée à l'heure actuelle. Si le patient est amené à subir une anesthésie générale, il est cependant important de signaler l'utilisation, même ancienne, de ce type de sirop au médecin anesthésiste.

Pour la Directrice absente et par délégation,  
Le Pharmacien



Suwirak YO

## **Destinataires**

- Pharmaciens d'Officine
- Pharmaciens des Pharmacies à Usage Intérieur
- Pharmaciens des Établissements pharmaceutiques (art. 50 C.M.TP)
- Pharmaciens des Structures délivrant de l'oxygène médical

## **Copie pour information**

- MSP
- Conseil de l'Ordre des médecins de la Polynésie française
- Conseil de l'Ordre des chirurgiens-dentistes de la Polynésie française
- Conseil de l'Ordre des sages-femmes de la Polynésie française
- Conseil de l'Ordre des pharmaciens de la Polynésie française
- Conseil de l'Ordre des infirmiers de la Polynésie française
- Syndicat des Pharmaciens de la Polynésie française