

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de retragere de pe piață a medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată, inclusiv a celor cu eliberare modificată care conțin paracetamol în combinație cu tramadol.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

### **Actualizare din data de 29 septembrie 2017**

În urma recomandării PRAC din data de 1 septembrie 2017, unii dintre deținătorii de autorizație de punere pe piață implicați în această reevaluare au solicitat reexaminare. La primirea justificării acestei solicitări, PRAC va demara reevaluarea solicitată, finalizarea acesteia este planificată pentru ședința PRAC din 27-30 noiembrie 2017.

01 septembrie 2017

### **Comunicat de presă EMA**

#### **referitor la recomandarea PRAC de retragere de pe piață a medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată**

Motivul este reprezentat de complexitatea și dificultatea gestionării supradozajului în cazul formelor farmaceutice cu eliberare modificată.

În urma unei reevaluări, experții EMA în domeniul siguranței medicamentelor au recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată sau cu eliberare prelungită (concepute pentru eliberarea lentă a paracetamolului, timp mai îndelungat față de formele

farmaceutice obișnuite, cu eliberare imediată), inclusiv a celor cu eliberare modificată care conțin paracetamol în combinație cu tramadol. Recomandarea are în vedere riscul pentru pacienți, determinat de modul complex de eliberare a paracetamolului în organism în cazul acestor forme farmaceutice, în caz de supradozare.

Reevaluarea medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), ca urmare a solicitării Agenției Medicamentului din Suedia, autoritatea de reglementare în domeniul medicamentului din această țară, care a observat apariția unor probleme de gestionare a supradozajului în cazul acestor forme farmaceutice, semnalate de la momentul autorizării de punere pe piață. PRAC a inclus în evaluare studii publicate și raportări de supradozaj în cazul acestor forme farmaceutice de paracetamol, a consultat experți în tratamentul intoxicațiilor și a analizat modul de gestionare a supradozajului cu paracetamol în UE și în alte părți ale lumii.

Experiența acumulată până în prezent arată că, în caz de supradozare (în special la doze mari), din cauza modului de eliberare în organism a paracetamolului din formele farmaceutice cu eliberare modificată, procedurile obișnuite de tratament aplicate în cazul medicamentelor cu eliberare imediată nu sunt adecvate. În situația în care medicii nu cunosc faptul că s-a utilizat o formă de paracetamol cu eliberare modificată, ceea ce influențează luarea unor decizii privind momentul și durata administrării unui antidot, supradozarea poate duce la afectare hepatică severă sau deces. La formele cu eliberare prelungită care, pe lângă paracetamol, mai conțin și analgezicul tramadol, situația se complică și mai mult din cauza efectelor suplimentare ale unei supradoze de tramadol.

În multe cazuri este posibil să nu se cunoască dacă supradozarea cu paracetamol a apărut în urma utilizării unei forme cu eliberare imediată sau a uneia cu eliberare modificată, ceea ce îngreunează decizia cu privire la modalitatea de gestionare a tratamentului. PRAC nu a putut identifica măsuri de reducere la minimum a riscului pentru pacienți și nici o modalitate fezabilă și standardizată la nivelul întregii UE de adaptare a tratamentului supradozajului cu paracetamol, care să permită tratarea cazurilor care implică medicamente cu forme farmaceutice cu eliberare modificată. PRAC a concluzionat că, în ceea ce privește raportul beneficiu-risc, riscul de supradozaj cu aceste medicamente depășește beneficiul acțiunii mai îndelungate și, prin urmare, a recomandat suspendarea comercializării medicamentelor cu eliberare

modificată ale care conțin paracetamol. Medicamentele care conțin paracetamol cu eliberare imediată, care nu au făcut obiectul acestei reevaluări, vor fi disponibile în continuare.

Deoarece medicamentele în cauză sunt în totalitate autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise CMDh, care va adopta o poziție<sup>1</sup>.

În cazul unei utilizări corespunzătoare și în dozele recomandate, beneficiile paracetamolului depășesc riscurile. Este important ca pacienții să solicite cât mai repede un consult medical de specialitate, în cazul în care au utilizat, sau cred că ar fi utilizat o cantitate mai mare decât cea recomandată din orice medicament cu paracetamol. Totodată, în caz de alte nelămuriri sau temeri legate de medicația utilizată, pacienții trebuie să consulte un medic sau un farmacist.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Paracetamolul este un medicament utilizat pe scară largă, de mulți ani, pentru ameliorarea durerii și febrei la adulți și copii. Formele farmaceutice cu eliberare imediată care conțin paracetamol sunt autorizate prin procedură națională în toate statele membre ale UE, dar acestea nu sunt vizate de prezenta reevaluare.

Medicamentele care fac obiectul acestei reevaluări sunt cele care conțin paracetamol cu eliberare modificată, sunt destinate administrării pe cale orală și prezintă o acțiune mai îndelungată. Acestea se comercializează în Belgia, Danemarca, Finlanda, Luxemburg, Portugalia, România și Suedia, și sunt disponibile sub diferite denumiri, Alvedon 665 mg, Panadol Artro, Panadol Extend, Panadol Retard 8 ore, Panodil 665 mg, Paratabs Retard și Pinex Retard. Medicamentele cu eliberare modificată care conțin paracetamol în combinație cu tramadol, un opioid cu efect analgezic, implicate de asemenea în această reevaluare, sunt disponibile în Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Islanda, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania, sub denumirile de Diliban Retard sau Doreta SR.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată a fost declanșată la data de 30 iunie 2016, la solicitarea autorității competente din Suedia, în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

---

<sup>1</sup> Companiile vizate de prezenta reevaluare au dreptul de a solicita PRAC o reexaminare a recomandărilor respective înainte de transmiterea acestora către CMDh.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a făcut o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise la Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil pentru asigurarea standardelor armonizate de siguranță pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în UE.