

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 confirmarea de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a recomandării 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](#)

4 decembrie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către PRAC a recomandării 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

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

Experții EMA în domeniul siguranței medicamentelor au confirmat recomandarea de suspendare a 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.

Această confirmare este urmarea unei reexaminări a [recomandării anterioare](#) formulate în luna septembrie 2017 de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Reexaminarea a fost solicitată de două companii deținătoare de autorizații de punere pe piață de medicamente care conțin paracetamol cu eliberare modificată sau paracetamol în combinație cu tramadol cu eliberare modificată.

După efectuarea reexaminării și consultarea opiniei unor experți în domeniul gestionării durerii și al tratării supradozării, PRAC și-a menținut poziția conform

căreia beneficiile utilizării unui medicament cu acțiune prelungită nu depășesc riscurile în caz de supradozare, deoarece procedurile obișnuite de tratament al supradozării concepute pentru medicamentele cu eliberare imediată nu sunt adecvate pentru a fi aplicate medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare modificată. 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.

În urma reexaminării, PRAC a confirmat faptul că nu s-au putut identifica măsuri practice 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

Prin urmare, PRAC își menține recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață a formelor cu eliberare modificată ale medicamentelor 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 urmează transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată – Uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție¹.

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 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, Grecia, Islanda, Luxemburg, Olanda, Portugalia, România și

¹ CMDh este un organism reprezentativ al statelor membre UE precum și al Islandei, Liechtenstein și Norvegiei.

Suedia, și sunt disponibile sub diferite denumiri, Alvedon 665 mg, Panadol Arthro, 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.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a făcut o serie de recomandări în luna septembrie 2017. În urma unei solicitări din partea companiilor implicate în reevaluare, PRAC și-a reexaminat și confirmat recomandarea anterioară.

Recomandarea finală PRAC va fi transmisă Grupului de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și procedura 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.