

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 declanșarea reevaluării formelor farmaceutice cu eliberare modificată a medicamentelor care conțin paracetamol

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

EMA, 8 iulie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării formelor farmaceutice cu eliberare modificată a medicamentelor care conțin paracetamol

Analizarea oportunității unor măsuri de reducere la minimum a riscului și diminuare a toxicității în caz de supradozaj

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) urmează să reevalueze beneficiile și riscurile formelor farmaceutice comprimate cu eliberare modificată și eliberare prelungită a medicamentelor care conțin paracetamol, disponibile în mai multe state membre ale UE, medicamente concepute în vederea eliberării de paracetamol pe perioadă prelungită. Aceste forme farmaceutice de paracetamol diferă de forma farmaceutică cu eliberare imediată, obișnuită (care eliberează substanța activă mai repede și nu va face obiectul prezentei reevaluări).

Procedurile standard de evaluare și gestionare a supradozajului și intoxicației cu paracetamol sunt concepute pentru formele farmaceutice cu eliberare imediată. În ultimii ani, au fost raportate cazuri de supradozaj cu anumite comprimate de paracetamol cu eliberare modificată, ceea ce indică posibilitatea ca procedurile standard să nu fie pe deplin adecvate pentru tratarea supradozajului cu astfel de forme farmaceutice de paracetamol.

Reevaluarea va fi efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), la solicitarea autorității competente din Suedia. PRAC va evalua dovezile disponibile pentru stabilirea riscului de supradozaj cu comprimate paracetamol cu eliberare modificată și eliberare prelungită, precum și oportunitatea introducerii de măsuri suplimentare.

Între timp, pacienților care au întrebări referitoare la medicamentele pe care le utilizează li se recomandă să discute cu profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin paracetamolul sunt utilizate 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.

Medicamentele concepute pentru acțiune mai îndelungată și care conțin paracetamol cu eliberare modificată sunt disponibile în mai multe state membre ale UE, sub denumirea comercială de Alvedon 665 mg și celelalte denumiri asociate; totodată, în unele state membre, există și alte forme farmaceutice de paracetamol cu eliberare modificată și prelungită. Unele medicamente cu eliberare modificată conțin paracetamol în combinație cu alte analgezice; iar evaluarea va cuprinde și aceste combinații.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată a medicamentelor care conțin paracetamol a fost declanșată la solicitarea Suediei, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Reevaluarea datelor va fi 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 va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi 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 poziție. CMDh este un organism reprezentativ al statelor membre UE precum și al Islandei, Liechtenstein și Norvegiei. Acesta asigură aplicarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe întreg teritoriul UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu