

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 declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin metamizol, în urma consecvențelor constatate cu privire la doze și contraindicații

EMA, 1 iunie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin metamizol, în urma consecvențelor constatate cu privire la doze și contraindicații

Agencia Europeană a Medicamentului a demarat acțiunea de reevaluare a medicamentelor care conțin substanța analgezică metamizol, utilizată într-o serie de state membre ale UE pentru tratarea formelor severe de durere și a febrei greu de controlat prin alte tratamente.

Reevaluarea a fost inițiată la solicitarea autorității competente poloneze în domeniul medicamentului, din cauza diferențelor substanțiale între statele membre în ceea ce privește dozele zilnice maxime de medicament recomandate și contraindicațiile de utilizare a acestuia în timpul sarcinii sau la femeile care alăptează.

Prin urmare, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) urmează să analizeze dovezile avute la dispoziție și să formuleze recomandări cu privire la oportunitatea modificării în întreaga UE a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin metamizol.

Informații suplimentare despre medicament

Metamizolul (cunoscut și sub numele de dipironă) este un medicament analgezic care poate să amelioreze și febra și spasmele musculare. În UE, acesta este folosit de multe decenii, fiind administrat pe cale orală, sub formă de supozitoare sau injectabil, pentru tratarea formelor severe de durere și a febrei greu de controlat cu alte tratamente.

Medicamentele care conțin metamizol se găsesc pe piețele din Bulgaria, Croația, Germania, Ungaria, Italia, Lituania, Polonia, România, Slovenia și Spania, sub diferite denumiri, printre care Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin,

Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin și Tempimet.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin metamizol a fost declanșată la data de 31 mai 2018, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Polonia, în temeiul articolului 31 al Directivei 83/2001/CE¹.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, în vederea adoptării opiniei finale a Agenției, care va fi la rândul său transmisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii finale, aplicabile în toate statele membre ale UE.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0