



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01 Dicembre 2017
EMA/786784/2017

Il PRAC conferma che il paracetamolo a rilascio modificato deve essere sospeso dal mercato

Il sovradosaggio di prodotti a rilascio modificato è complesso e difficile da gestire

Gli esperti in materia di sicurezza dei medicinali dell'Agenzia Europea per i Medicinali hanno confermato che i prodotti a rilascio modificato o prolungato di paracetamolo (formulati per rilasciare il paracetamolo lentamente per un periodo più lungo rispetto ai normali prodotti a rilascio immediato) siano sospesi dal commercio.

Ciò fa seguito a un riesame della precedente raccomandazione effettuata a settembre 2017 dopo una revisione da parte del Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza (PRAC).

Il riesame è stato richiesto da due aziende che commercializzano il paracetamolo a rilascio modificato o il paracetamolo a rilascio modificato con tramadolo.

In seguito a ciò e avendo acquisito ulteriori pareri di esperti nel campo della gestione del dolore e del trattamento del sovradosaggio, il PRAC era ancora del parere che i vantaggi di avere un prodotto ad azione prolungata non superassero gli svantaggi del suo eventuale sovradosaggio, dal momento che le consuete procedure di trattamento del sovradosaggio previste per i prodotti a rilascio immediato non sono appropriate per il paracetamolo a rilascio modificato. In molti casi, potrebbe non essere noto se un sovradosaggio di paracetamolo coinvolge prodotti a rilascio immediato o a rilascio modificato, rendendo difficile decidere quale tipo di gestione è necessaria.

Il Comitato ha confermato nel suo riesame di non essere in grado di identificare i mezzi pratici per minimizzare il rischio per i pazienti, o un modo fattibile e standardizzato per adattare la gestione del sovradosaggio di paracetamolo in tutta l'UE che consenta il trattamento dei casi che coinvolgono le preparazioni a rilascio modificato.

Il Comitato ha pertanto raccomandato di sospendere la commercializzazione di medicinali a rilascio modificato di paracetamolo. I prodotti a base di paracetamolo a rilascio immediato, che non sono interessati da questa revisione, continueranno ad essere disponibili come prima.

Poiché i medicinali coinvolti sono tutti autorizzati da procedure nazionali, le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al CMDh che adotterà una *position*¹.



Se utilizzati in modo appropriato e in dosi raccomandate, i benefici del paracetamolo superano i rischi. E' importante che i pazienti chiedano immediatamente il consiglio medico se hanno preso o pensano di aver preso, più della quantità raccomandata di qualsiasi prodotto contenente paracetamolo. I pazienti devono inoltre consultare un operatore sanitario se hanno altre preoccupazioni circa il loro farmaco.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il paracetamolo è un medicinale che è stato ampiamente usato per molti anni per alleviare il dolore e la febbre negli adulti e nei bambini. I prodotti a rilascio immediato contenenti paracetamolo sono stati autorizzati in tutti gli Stati membri dell'UE, ma non sono inclusi in questa revisione.

I prodotti inclusi in questa revisione contengono il paracetamolo per rilascio modificato e sono destinati ad essere presi per via orale e hanno una durata d'azione più lunga. In Italia non sono autorizzati prodotti appartenenti a questa tipologia.

Essi sono disponibili in Belgio, Danimarca, Finlandia, Lussemburgo, Portogallo, Romania e Svezia sotto varie denominazioni tra cui Alvedon 665 mg, Panadol Artro, Panadol Extend, Panadol Retard 8 ore, Panodil 665 mg, Paratabs Retard e Pinex Retard.

I medicinali contenenti il paracetamolo a rilascio modificato e l'oppioide antidolorifico tramadolo sono disponibili sotto il nome di Diliban Retard o Doreta SR in Bulgaria, Repubblica ceca, Estonia, Ungheria, Islanda, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna. Anche questi medicinali sono inclusi in questa revisione.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione del paracetamolo a rilascio modificato è stata avviata il 30 giugno 2016 su richiesta della Svezia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE.

La revisione è stata condotta dal Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile per la valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali umani, che ha formulato una serie di raccomandazioni nel Settembre 2017. A seguito di una richiesta da parte delle aziende coinvolte nella revisione, il PRAC ha riesaminato e confermato la sua precedente raccomandazione. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - umane (CMDh), che adotterà una *position*.

Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile dell'assicurazione di norme armonizzate in materia di sicurezza per i medicinali autorizzati attraverso procedure nazionali in tutta l'UE.

1. Le aziende interessate da questa revisione hanno il diritto di chiedere al PRAC di riesaminare le proprie raccomandazioni prima di essere inviate al CMDh