

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Demararea evaluării analgezicelor care conțin metamizol

14 Iunie 2024
EMA/268985/2024

Evaluarea analgezicelor care conțin metamizol va analiza riscul apariției agranulocitozei, o scădere bruscă a celulelor albe din sânge, care poate duce la infecții grave, precum și măsurile necesare pentru a minimiza acest risc.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a demarat evaluarea medicamentelor analgezice care conțin metamizol, în urma îngrijorărilor legate de posibilitatea ca măsurile în vigoare de minimizare a riscului cunoscut de apariție a agranulocitozei să nu fie suficient de eficiente.

Medicamentele care conțin metamizol sunt autorizate în unele țări ale Uniunii Europene (UE) pentru tratarea febrei și durerii moderate până la severe. Utilizările autorizate ale acestor medicamente variază de la țară la țară, de la tratamentul durerii postoperatorii sau al leziunilor, până la tratamentul durerii și febrei cauzate de cancer.

Agranulocitoza este o reacție adversă cunoscută la medicamentele care conțin metamizol. Aceasta se manifestă printr-o scădere bruscă, abruptă a nivelului de granulocite, un tip de globule albe din sânge. Acest lucru poate duce la infecții grave sau fatale. Informațiile despre produs ale diferitelor medicamente care conțin metamizol menționează, în prezent, agranulocitoza, ca fiind o reacție adversă rară (poate afecta până la 1 din 1.000 pacienți) sau foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 pacienți). Măsurile în vigoare pentru minimizarea acestui risc diferă de la o țară la alta.

Evaluarea a fost declanșată la solicitarea agenției finlandeze pentru medicamente, deoarece încă se raportează cazuri de apariție a agranulocitozei, în urma utilizării metamizolului, în pofida recentei consolidări a măsurilor de minimizare a riscului în Finlanda. În urma celor mai recente raportări de cazuri, compania care

comercializează unicul medicament care conține metamizol, autorizat în Finlanda, a solicitat retragerea autorizației sale de punere pe piață, din motive de siguranță.

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) va evalua riscul apariției agranulocitozei pentru toate medicamentele care conțin metamizol autorizate în UE, cu diferitele lor utilizări autorizate, precum și măsurile existente de minimizare a riscurilor. Comitetul va evalua impactul riscului de apariție a agranulocitozei asupra raportului beneficiu/risc al medicamentelor care conțin metamizol și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață ale acestor medicamente, în cadrul UE.

Conform acestui tip de procedură (a se vedea informațiile de mai jos), EMA invită toate părțile interesate (cum ar fi profesioniștii din domeniul sănătății, organizații de pacienți, societăți profesionale, publicul larg) să trimită date relevante pentru această evaluare. Întrebări specifice, precum și un formular, sunt disponibile pe website-ul EMA.

Mai multe informații despre medicament

Metamizolul (cunoscut și sub numele de dipironă) este un medicament analgezic. În UE, acesta a fost utilizat începând din anii 1920, fiind administrat pe cale orală, sub formă de supozitoare sau injectabil, pentru tratarea durerii moderate până la severe și a febrei. Evaluarea include atât medicamentele care conțin doar metamizol, cât și pe cele care conțin metamizol în combinație cu alte substanțe active.

Medicamentele care conțin metamizol sunt autorizate în unele țări UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Germania, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, **România**, Slovacia, Slovenia, Spania, Țările de Jos și Ungaria. În Finlanda, singurul medicament autorizat care conține metamizol este retras de pe piață.

Medicamentele care conțin metamizol sunt disponibile în Uniunea Europeană sub diferite denumiri, printre care Afexil, Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Analgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialginum, Dolocalma, Flamborin, Gardan, Hexalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamistad, Metamizol, Metapyrin, Natrijev, Nodoryl, Nofeban, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Piafen, Piralgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon și Tempalgin.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin metamizol a fost inițiată la cererea agenției finlandeze pentru medicamente, în temeiul [articolului 107i din Directiva 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), comitet responsabil cu evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care va face un set de recomandări. Întrucât medicamentele care conțin metamizol sunt autorizate toate la nivel național, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – 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 de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale, în întreaga UE.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/review-painkiller-metamizole-started>