

A început reevaluarea analgezicului metamizol

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

14 iunie 2024

Reevaluarea va analiza riscul de agranulocitoză, o scădere bruscă a celulelor albe din sânge care poate duce la infecții grave și măsurile pentru a-l minimiza.

EMA a început o reevaluare a medicamentelor care conțin analgezicul metamizol, ca urmare a temerii că măsurile în vigoare pentru a minimiza riscul cunoscut de agranulocitoză ar putea să nu fie suficient de eficiente.

Medicamentele care conțin metamizol sunt autorizate într-un număr de țări UE pentru tratarea durerii și a febrei moderate până la severe. Utilizările autorizate diferă de la o țară la alta, variind de la tratamentul durerii după intervenții chirurgicale sau leziuni la tratamentul febrei și durerii legate de cancer.

Agranulocitoza este un efect secundar cunoscut al medicamentelor care conțin metamizol. Implică o scădere bruscă a nivelului de granulocite, un tip de globule albe. Acest lucru poate duce la infecții grave care pot fi fatale. *Informațiile despre medicament* ale diferitelor medicamente care conțin metamizol enumeră în prezent agranulocitoza ca fiind o reacție adversă rară (care apare la 1 din 1000 de persoane) sau o reacție adversă foarte rară (care apare la 1 din 10000 de persoane). Măsurile în vigoare pentru a minimiza acest risc variază de la o țară la alta.

Reevaluarea a fost începută la solicitarea Agenției finlandeze pentru medicamente, deoarece cazurile de agranulocitoză sunt încă raportate la metamizol, în ciuda întăririi recente a măsurilor de minimizare a riscului în Finlanda. În urma celor mai recente raportări de cazuri, compania care comercializează singurul medicament care conține metamizol autorizat în Finlanda a solicitat retragerea autorizației de punere pe piață din motive de siguranță.

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) va analiza acum riscul de agranulocitoză pentru toate medicamentele care conțin metamizol autorizate în UE în diferitele lor utilizări autorizate și măsurile existente de minimizare a riscului. Comitetul va evalua impactul agranulocitozei asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizațiilor lor de punere pe piață pe teritoriul UE.

După cum este necesar în acest tip de procedură (a se vedea mai multe informații de mai jos), EMA invită părțile interesate (de exemplu, profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile pacienților, societățile științifice și publicul larg) să trimită date relevante pentru această reevaluare. Întrebări specifice și un formular sunt disponibile pe site-ul web EMA.

Mai multe despre medicament

Metamizolul (cunoscut și sub numele de dipironă) este un medicament analgezic (calmant). Este utilizat în UE încă din anii 1920 și se administrează pe cale orală, ca supozitoare sau injecții, pentru a trata durerea și febra moderată până la severă. Analiza include atât

medicamentele care conțin metamizol singur, cât și cele care conțin metamizol în combinație cu alte substanțe active.

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

Sunt disponibile sub o gamă largă de denumiri, inclusiv 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 și Tempal Spagin.

Mai multe despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin metamizol a fost inițiată la cererea Agenției finlandeze pentru medicamente, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE ([Article 107i of Directive 2001/83/EC](#)).

Evaluarea este realizată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va face un set de recomandări. Deoarece medicamentele care conțin metamizol sunt toate autorizate la nivel național, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și 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 de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.