



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01^ Settembre 2017  
EMA/562720/2017

## Il PRAC raccomanda che il paracetamolo a rilascio modificato sia rimosso dal mercato

Complesso sovradosaggio e difficoltà di gestione dei prodotti a rilascio modificato

Dopo una revisione, gli esperti in materia di sicurezza dei medicinali dell'Agenzia Europea per i Medicinali hanno raccomandato che i prodotti a rilascio modificato o prolungato di paracetamolo (progettati per rilasciare il paracetamolo lentamente per un periodo più lungo rispetto ai normali prodotti a rilascio immediato) siano sospesi dal commercio. Questo in considerazione dei rischi per i pazienti a seguito del modo complesso con cui questi farmaci rilasciano il paracetamolo nel corpo dopo un sovradosaggio.

La revisione del paracetamolo a rilascio modificato è stata condotta dal Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, su richiesta dell'autorità svedese dei medicinali, la *Medical Products Agency*, che aveva rilevato problemi nella gestione del sovradosaggio con un prodotto simile da quando quest'ultimo è stato autorizzato alla commercializzazione. Il PRAC ha valutato gli studi pubblicati e le segnalazioni di sovradosaggio con questi medicinali, ha consultato esperti nella gestione dell'avvelenamento e ha valutato come il sovradosaggio con il paracetamolo sia gestito nell'UE e in altre parti del mondo.

L'esperienza ha mostrato che, in caso di sovradosaggio (soprattutto a dosi elevate), a causa del modo in cui il paracetamolo viene rilasciato nel corpo, le consuete procedure di trattamento sviluppate per i prodotti a rilascio-immediato non sono appropriate. Se i medici non sono a conoscenza che è stato assunto il paracetamolo a rilascio modificato, che influenza decisioni su come, quando e per quanto tempo dare un antidoto, il sovradosaggio potrebbe provocare gravi danni al fegato sino alla morte. Nei prodotti a rilascio modificato che contengono anche l'antidolorifico tramadolo, la situazione potrebbe essere ulteriormente complicata a causa degli effetti addizionali di sovradosaggio del tramadolo.

In molti casi, può 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 non ha identificato strumenti in grado di ridurre al minimo il rischio per i



pazienti o un modo fattibile e standardizzato per adattare la gestione del sovradosaggio di paracetamolo in tutta l'UE per il trattamento di casi che coinvolgono preparazioni a rilascio modificato. Ha concluso che il rischio di sovradosaggio con questi medicinali supera il vantaggio di avere una preparazione a lunga durata. Il Comitato ha pertanto raccomandato che la commercializzazione di medicinali contenenti paracetamolo a rilascio modificato sia sospesa. I prodotti contenenti paracetamolo a rilascio immediato, che non sono influenzati da questa revisione e 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*<sup>1</sup>.

Se utilizzati in modo appropriato e in dosi raccomandate, i benefici del paracetamolo superano i rischi. È 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 coperti da 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 in Bulgaria, Repubblica ceca, Estonia, Ungheria, Islanda, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna. Anche questi medicinali sono coperti da 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. 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