

Η PRAC συνιστά να απομακρυνθεί από την αγορά η παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης

Η υπερβολική δόση είναι πολύπλοκη και δύσκολα διαχειρίσιμη με προϊόντα τροποποιημένης αποδέσμευσης

Μετά από μια επανεξέταση, οι εμπειρογνώμονες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για την ασφάλεια των φαρμάκων συνέστησαν ότι η κυκλοφορία των προϊόντων παρακεταμόλης τροποποιημένης ή παρατεταμένης αποδέσμευσης (σχεδιασμένα να απελευθερώνουν αργά παρακεταμόλη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τα συνήθη προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης) θα πρέπει να ανασταλεί. Αυτό συμβαίνει δεδομένων των κινδύνων για τους ασθενείς από τον πολύπλοκο τρόπο με τον οποίο τα φάρμακα αυτά απελευθερώνουν παρακεταμόλη στο σώμα μετά από υπερδοσολογία.

Η επανεξέταση της παρακεταμόλης τροποποιημένης αποδέσμευσης πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, ύστερα από αίτημα της σουηδικής αρχής φαρμάκων, της Υπηρεσίας Ιατρικών Προϊόντων, η οποία είχε επισημάνει προβλήματα όσον αφορά τη διαχείριση της υπερδοσολογίας με τέτοιο προϊόν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας. Η PRAC αξιολόγησε δημοσιευμένες μελέτες και αναφορές περί υπερδοσολογίας με αυτά τα φάρμακα, πραγματοποίησε διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες για τη διαχείριση των δηλητηριάσεων και αξιολόγησε πώς γίνεται η διαχείριση της υπερδοσολογίας με την παρακεταμόλη στην ΕΕ και σε άλλα μέρη του κόσμου.

Η εμπειρία έχει δείξει ότι κατά την υπερδοσολογία (ιδιαιτέρως υψηλές δόσεις), εξαιτίας του τρόπου με τον οποίο απελευθερώνεται η παρακεταμόλη σε προϊόντα τροποποιημένης αποδέσμευσης στο σώμα, οι συνήθεις διαδικασίες θεραπείας που αναπτύσσονται για προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλες. Εάν οι γιατροί δεν γνωρίζουν ότι έχει ληφθεί παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης, γεγονός το οποίο επηρεάζει τις αποφάσεις όπως πότε και για πόσο χρόνο θα δοθεί ένα αντίδοτο, η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη ή θάνατο. Σε προϊόντα τροποποιημένης αποδέσμευσης που περιέχουν επίσης το παυσίπονο τραμαδόλη, αυτό θα μπορούσε να επιδεινωθεί περαιτέρω εξαιτίας των επιπρόσθετων επιδράσεων υπερδοσολογίας με τραμαδόλη.

Σε πολλές περιπτώσεις, μπορεί να μην είναι γνωστό εάν η υπερδοσολογία παρακεταμόλης περιλαμβάνει προϊόντα άμεσης απελευθέρωσης ή τροποποιημένης αποδέσμευσης, καθιστώντας δύσκολη την επιλογή του είδους διαχείρισης που απαιτείται. Η επιτροπή δεν μπόρεσε να εντοπίσει μέσα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου για τους ασθενείς ή έναν εφικτό και τυποποιημένο τρόπο προσαρμογής της διαχείρισης υπερβολικής δόσης παρακεταμόλης σε όλη την ΕΕ ώστε να επιτραπεί η θεραπεία περιπτώσεων που αφορούν παρασκευάσματα τροποποιημένης αποδέσμευσης. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος μετά από υπερδοσολογία με αυτά τα φάρμακα υπερτερεί του πλεονεκτήματος της ύπαρξης παρατεταμένης δράσης σκευάσματος. Συνεπώς, η επιτροπή συνέστησε την αναστολή της κυκλοφορίας φαρμάκων παρακεταμόλης τροποποιημένης αποδέσμευσης. Τα

¹Οι ενδιαφερόμενες φαρμακευτικές εταιρείες έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν από την PRAC να επανεξετάσει τις συστάσεις της πριν την αποστολή τους στην CMDh.

προϊόντα παρακεταμόλης άμεσης αποδέσμευσης, τα οποία δεν επηρεάζονται από αυτήν την επανεξέταση, θα εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα όπως και πριν.

Δεδομένου ότι τα σχετικά φάρμακα είναι όλα εγκεκριμένα με εθνικές διαδικασίες, οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην CMDh, η οποία θα λάβει θέση¹. Όταν χρησιμοποιείται σωστά και σε συνιστώμενες δόσεις, τα οφέλη της παρακεταμόλης υπερτερούν των κινδύνων που αυτή συνεπάγεται. Παραμένει σημαντικό ότι οι ασθενείς αναζητούν ιατρική συμβουλή γρήγορα εάν έχουν πάρει ή πιστεύουν ότι μπορεί να έχουν πάρει περισσότερο από τη συνιστώμενη ποσότητα οποιουδήποτε προϊόντος που περιέχει παρακεταμόλη. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται έναν επαγγελματία υγείας εάν έχουν οποιαδήποτε άλλη ανησυχία σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή τους.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η παρακεταμόλη είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ευρέως εδώ και πολλά χρόνια για να ανακουφίσει τον πόνο και τον πυρετό σε ενήλικες και παιδιά. Τα προϊόντα άμεσης αποδέσμευσης που περιέχουν παρακεταμόλη έχουν εγκριθεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, αλλά δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα επανεξέταση.

Τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα επανεξέταση περιέχουν παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης και προορίζονται να λαμβάνονται από το στόμα και να έχουν μεγαλύτερης διάρκειας δράση. Διατίθενται σε πολλά κράτη-μέλη της ΕΕ με διάφορα ονόματα όπως το Alvedon 665 mg, το Panadol Artro, το Panadol Extend, το Panadol Retard 8 hours, το Panodil 665 mg, το Paratabs Retard και το Pinex Retard. Τα φάρμακα τροποποιημένης απελευθέρωσης που περιέχουν παρακεταμόλη με το οπιούχο παυσίπονο τραμαδόλη διατίθενται με την ονομασία Diliban Retard ή Doreta σε κράτη-μέλη της ΕΕ και τα φάρμακα αυτά καλύπτονται επίσης από αυτήν την επανεξέταση.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση της παρακεταμόλης τροποποιημένης αποδέσμευσης άρχισε στις 30 Ιουνίου 2016 κατόπιν αιτήματος της Σουηδίας, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ([Article 31 of Directive 2001/83/EC](#)).

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει προβεί σε σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν τώρα στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Διαδικασίας – φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία θα υιοθετήσει μια θέση. Η CMDh είναι ένα ρυθμιστικό όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για την εξασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.

¹Οι ενδιαφερόμενες φαρμακευτικές εταιρείες έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν από την PRAC να επανεξετάσει τις συστάσεις της πριν την αποστολή τους στην CMDh.