

CĂTRE,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Prin adresa ANMDMR nr. 26399E/09.04.2026, înregistrată la CAS Maramureș cu nr. 4.796 din 06.05.2026 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Arena Group S.A pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății **cu privire la retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin levamisol în Uniunea Europeană din cauza riscului de leucoencefalopatie.**

Documentul poate fi consultat și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro, la rubrica – “Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Ec. Adrian MĂDĂRAS

Întocmit
Ec. Mihaela ILEA

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Aprilie 2026

Medicamentele care conțin levamisol nu vor mai fi disponibile în Uniunea Europeană din cauza riscului de leucoencefalopatie

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Arena Group SA dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- În urma unei reevaluări a siguranței la nivelul Uniunii Europene, s-a concluzionat că utilizarea medicamentelor care conțin levamisol poate duce la apariția leucoencefalopatiei;
- Având în vedere că nu s-au identificat măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului de leucoencefalopatie, raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin levamisol nu mai este favorabil pentru tratamentul infecțiilor helmintice;
- Prin urmare, autorizațiile de punere pe piață ale acestor medicamente se retrag din Uniunea Europeană;
- Simptomele de leucoencefalopatie pot apărea într-un interval de la o zi până la câteva luni după tratament;
- La nivel național există alte opțiuni de tratament pentru parazitoze;
- Medicamente care conțin levamisol nu sunt disponibile în prezent pe piața din România.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Levamisolul este un derivat de imidazotiazol, autorizat ca agent antihelmintic cu acțiune rapidă și care este indicat în tratamentul parazitozelor cu: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichostrongylus colubriiformis* și *Ankylostoma duodenale*.

Au fost raportate cazuri de leucoencefalopatie și demielinizare a sistemului nervos central (SNC) în urma utilizării levamisolului, fie utilizat conform indicației autorizate, fie în contextul utilizării în afara indicațiilor terapeutice autorizate (off-label), fie al utilizării greșite sau al expunerii accidentale. La nivelul Uniunii Europene a fost realizată o reevaluare privind riscul de leucoencefalopatie asociat medicamentelor care conțin levamisol, sub coordonarea EMA. Această reevaluare a inclus analiza tuturor datelor disponibile, inclusiv raportările spontane după punerea pe piață, datele din literatura științifică, precum și consultarea unui grup de experți independenți în boli infecțioase și neurologie.

În urma evaluării datelor disponibile, s-a concluzionat că leucoencefalopatia poate apărea chiar și după o singură administrare de levamisol în indicația aprobată și în urma tratamentului la doza recomandată. În plus, nu au putut fi definiți în mod clar factorii de risc și nu au fost identificate măsuri eficiente de reducere la minimum a riscului.

Leucoencefalopatia indusă de levamisol reprezintă o reacție adversă severă, care necesită adesea un diagnostic diferențial extins și complex; acest lucru poate întârzia inițierea tratamentului adecvat, conducând la o recuperare întârziată a pacientului sau la o recuperare cu sechele. La pacienții care au prezentat leucoencefalopatie indusă de levamisol, simptomele neurologice au variat în funcție de localizarea leziunilor și au inclus, printre altele, slăbiciune musculară, afectarea limbajului, disfuncție cognitivă, ataxie, pareză. Infecțiile intestinale cu helminți pentru care este utilizat levamisolul sunt, în general, ușoare și nu pun viața în pericol. Având în vedere severitatea leucoencefalopatiei, o afecțiune debilitantă și potențial amenințătoare de viață, în special dacă nu este tratată, balanța beneficiu-risc a medicamentelor care conțin levamisol pentru tratamentul infecțiilor intestinale cu helminți nu mai este favorabilă, iar aceste medicamente se retrag la nivelul Uniunii Europene. Alte opțiuni terapeutice antihelmintice sunt disponibile în Uniunea Europeană.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată sau eroare de medicație asociată cu administrarea medicamentelor Levamisol Arena 50 mg comprimate / Levamisol Arena 150 mg comprimate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Persoana de contact a companiei Arena Group SA

Tornea Nicoleta

Email: nicoleta.tornea@arenagroup.ro

Tel: +40723000641 / Fax +40213206741

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Arena Group SA

Str Ștefan Mihăileanu nr 31, cod 024022, sector 2, București, România.

E-mail: farmacovigilenta@arenagroup.ro; nicoleta.tornea@arenagroup.ro