

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a claritromicina, as conclusões científicas são as seguintes:

Estudos epidemiológicos disponíveis durante o período de referência investigaram o risco de resultados cardiovasculares adversos com macrólidos. Os resultados destes estudos são variáveis; no entanto, alguns estudos observacionais identificaram um risco raro de curto prazo de arritmia, enfarte do miocárdio e mortalidade cardiovascular associada a macrólidos que incluem a claritromicina. Dada a extensão do estudo realizado nesta área e a extensa exposição do mercado à claritromicina, o PRAC considerou justificar-se a atualização da secção 4.4 do Resumo das Características do Medicamento para produtos que contenham claritromicina, de modo a permitir aos profissionais de saúde terem em consideração os resultados epidemiológicos no contexto do benefício de tratamento já conhecido da claritromicina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à claritromicina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) claritromicina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm claritromicina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros e os requerentes/titulares de autorização de introdução no mercado termos de tais autorizações de introdução no mercado tomem na devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Um novo aviso deve ser adicionado como se segue:

Prolongamento do intervalo QT Acontecimentos cardiovasculares

Tem sido observada repolarização cardíaca e intervalo QT prolongados, acarretando risco de desenvolvimento de arritmia cardíaca e de torsades de pointes, no tratamento com macrólidos, incluindo a claritromicina (ver secção 4.8). Assim, como as seguintes circunstâncias podem levar a um risco aumentado de arritmias ventriculares (incluindo torsades de pointes), a claritromicina deve ser utilizada com precaução nos seguintes doentes:

- *Doentes com doença das artérias coronárias, insuficiência cardíaca grave, perturbação da condução ou bradicardia clinicamente relevante.*
- *Doentes com alterações eletrolíticas, como hipomagnesemia. A claritromicina não deve ser administrada a doentes com hipocaliemia (ver secção 4.3).*
- *Doentes a tomar concomitantemente outros medicamentos associados com um prolongamento do intervalo QT (ver secção 4.5).*
- *A administração concomitante de claritromicina com astemizol, cisaprida, pimizida e terfenadina é contraindicada (ver secção 4.3).*
- *A claritromicina não deve ser usada em doentes com prolongamento de intervalo QT congénito ou adquirido documentado ou antecedentes de arritmia ventricular (ver secção 4.3).*

Estudos epidemiológicos que investigam o risco de resultados cardiovasculares adversos com macrólidos apresentaram resultados variáveis. Alguns estudos observacionais identificaram um risco raro de curto prazo de arritmia, enfarte do miocárdio e mortalidade cardiovascular associada a macrólidos que incluem a claritromicina. Estes resultados devem ser ponderados e comparados com o benefício do tratamento ao prescrever claritromicina.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	sábado, 27 de janeiro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	quarta-feira, 28 de março de 2018