

**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 dobutamina, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre stress cardiomiopático (síndrome de Takotsubo) a partir de ensaios clínicos, da literatura e de relatórios espontâneos, o PRAC considera que uma relação causal entre dobutamina e stress cardiomiopático (síndrome de Takotsubo) é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm dobutamina deve ser alterada em conformidade.

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 dobutamina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dobutamina 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 dobutamina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em 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 da Informação do Medicamento** (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Advertências e precauções especiais de utilização

**O stress cardiomiopático (síndrome de Takotsubo) é uma possível complicação grave derivada da utilização de dobutamina no ecocardiograma de stress (ver secção 4.8). A administração de dobutamina para a realização de um ecocardiograma de stress deve ser efetuada apenas por um médico com experiência no procedimento. O médico deverá estar atento durante o teste e o período de recuperação e deverá estar preparado para uma intervenção terapêutica adequada durante o teste. Em caso de stress cardiomiopático (síndrome de Takotsubo), a administração de dobutamina deverá ser imediatamente interrompida.**

- Secção 4.8

Deve(m) ser adicionada(s) a(s) reação(ões) adversa(s) seguinte(s) na classe de sistemas de órgãos  
Cardiopatias com uma frequência desconhecida:

**Stress cardiomiopático (síndrome de Takotsubo) (ver secção 4.4)**

#### **Folheto Informativo**

- Secção 4

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

**- Problemas no músculo do coração (stress cardiomiopático, também designado por síndrome de Takotsubo) que se apresenta sob a forma de dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaio, batimento cardíaco irregular, quando dobutamina é utilizada para a realização de um ecocardiograma de stress**

**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 11 de novembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de janeiro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de fevereiro de 2022