

## **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 dorzolamida, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise de casos fornecidos pelos titulares da AIM, enquanto alguns casos estão mal documentados e são relatados fatores de confusão noutros casos, foram relatados elementos sugestivos referentes a cronologia e *outcome*. Entre os 50 casos com descrição de tempo até o início, 29 (58%) ocorreram dentro de uma semana e 18 (36%) ocorreram no mesmo dia. Entre os 33 casos com resultados, 26 (79%) recuperaram após a retirada do tratamento e 7 (21%) casos foram relatados com um *rechallenge* positivo. Um mecanismo farmacológico plausível para esta RAM pode ser explicado, considerando que a dorzolamida pertence à classe terapêutica dos inibidores da anidrase carbónica, que possui propriedades diuréticas, e promove a excreção de potássio. A hipocalcemia (incluindo ligeira) pode causar alterações na pressão sanguínea e ritmo cardíaco anormal. Assim, com base nestes dados, o PRAC propõe atualizar as informações na informação do medicamento contendo dorzolamida para adicionar palpitações com uma frequência desconhecida.

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 dorzolamida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém dorzolamida 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 contém dorzolamida 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 do Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

## **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a Classe de sistemas de órgãos Cardiopatias com a frequência " desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)":

### **Palpitações**

## **Folheto Informativo**

- Secção 4

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- **Batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações)**

**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 outubro/2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	01/12/2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/01/2020