

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 o propofol, as conclusões científicas são as seguintes:

A síndrome de perfusão do propofol (SPPR) é um efeito adverso raro, mas potencialmente letal do propofol que é indicado na informação do medicamento propofol e na literatura científica, mas que é provavelmente subdiagnosticado na utilização clínica.

Com base em artigos de revisão da literatura e em casos notificados, incluindo dois casos relevantes com um desfecho fatal em doentes com fatores de risco conhecidos de SPPR, o PRAC considera que a informação do medicamento relativa a medicamentos que contêm propofol deve ser atualizada.

A informação sobre a SPPR incluída na secção 4.4 do RCM de todos os medicamentos que contêm propofol deve ser atualizada para aconselhar a descontinuação imediata da perfusão de propofol e a mudança para um sedativo alternativo ao primeiro sinal de ocorrência de sintomas de SPPR (e não apenas reduzir a dose conforme mencionado atualmente).

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 ao propofol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) propofol 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 propofol 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

Os prescritores deverão estar atentos a estes acontecimentos em doentes com os fatores de risco mencionados acima e ~~considerar imediatamente reduzir ou interromper~~ **descontinuar imediatamente** a dose de o propofol quando aparecem os sinais referidos acima.

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 julho de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de setembro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de novembro de 2018