

Anexo I

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

Conclusões científicas

Com base na análise de casos do *EudraVigilance* e da literatura, apesar de possíveis fatores de confusão tais como administração de múltiplos medicamentos ou história clínica subjacente, foram identificados 16 casos de interesse no *EudraVigilance*, a maioria baseada em artigos da literatura. Adicionalmente, houve pelo menos 4 casos de síndrome de Kounis com hipersensibilidade confirmada ao rocurónio, ou seja, teste positivo de picada na pele. Adicionalmente, dois casos da literatura também relataram a reintrodução do medicamento positiva e, em um deles, o teste de picada realizado teve um resultado positivo para o brometo de rocurónio e negativo para os outros medicamentos administrados.

Considerando os dados acima apresentados, não foi possível excluir a associação temporal entre a administração de rocurónio e a síndrome de Kounis. Tendo em consideração o curso potencialmente fatal da síndrome de Kounis, o PRAC propõe atualizar a informação dos medicamentos que contêm rocurónio para adicionar a síndrome de Kounis com a frequência 'desconhecido'.

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

São recomendadas as seguintes alterações à informação dos medicamentos que contêm a substância ativa rocurônio (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~):

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob a Classe de sistemas de órgãos das cardiopatias com uma frequência "desconhecido":

Síndrome de Kounis

Folheto Informativo

Secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis

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

Espasmo alérgico grave dos vasos sanguíneos coronários (síndrome de Kounis) que resulta em dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)

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 Novembro 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 Janeiro 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 Março 2020