

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para adrenalina (excepto para uso nasal), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles que demuestran un mayor riesgo de prolongación del intervalo QTc y de *torsade de pointes* en pacientes predispuestos (es decir, pacientes con síndrome del segmento QT largo congénito o taquicardia ventricular polimorfa catecolaminérgica), incluidos los casos publicados en la bibliografía y las notificaciones espontáneas que muestran una relación temporal plausible en la mayoría de los casos, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre adrenalina y mayor riesgo de prolongación de intervalo QTc y de *torsade de pointes* en pacientes predispuestos es al menos una posibilidad razonable.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para adrenalina (excepto para uso nasal), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) adrenalina (excepto para uso nasal) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Se deben añadir las siguientes advertencias:

[...]

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y torsade de pointes tras la administración de adrenalina en pacientes con síndrome del segmento QT largo congénito o taquicardia ventricular polimorfa catecolaminérgica.

[...]

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

[...]

Informe a su médico si padece una enfermedad llamada síndrome del segmento QT largo congénito o si tiene problemas del ritmo cardíaco.

[...]

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo de 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de mayo de 2026
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de julio de 2026