

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 hidrocortisona (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada), las conclusiones científicas son las siguientes:

Miocardopatía hipertrófica

En vista de los datos disponibles sobre miocardopatía hipertrófica de (de los) ensayo(s) clínico(s) (Rohr *et al.* (2014)), la literatura médica (Alpert *et al.* (1984), Sarikabadayi *et al.* (2013), Scire *et al.* (2007), Vimala *et al.* (2011)) y los informes espontáneos que incluyen casos con una relación temporal estrecha, y una retirada y reexposición positivas, el Estado Miembro principal del PRAC considera que una relación causal entre hidrocortisona (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada) y la miocardopatía hipertrófica es al menos una posibilidad razonable. El Estado Miembro principal del PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen hidrocortisona para uso sistémico (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada) se debe modificar en consecuencia.

Actualización de las secciones 4.4. (Advertencias y precauciones especiales de empleo) y 4.8. (Reacciones adversas) de la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) para añadir la reacción adversa “miocardopatía hipertrófica” con una frecuencia no conocida y una advertencia sobre la miocardopatía hipertrófica. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

Aumento de peso

Según los datos disponibles sobre el aumento de peso en la literatura médica (Rice *et al.* (2017), Roberts *et al.* (2014) y Kivimäki *et al.* (2006)) y los informes espontáneos que incluyen casos con una relación temporal estrecha, y una retirada positiva, el Estado Miembro principal del PRAC considera que hay pruebas suficientes para establecer una relación causal entre hidrocortisona (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada) y el aumento de peso. El Estado Miembro principal del PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen hidrocortisona para uso sistémico (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada) se debe modificar en consecuencia.

Actualización de la sección 4.8. (Reacciones adversas) del RCP para añadir la reacción adversa “aumento de peso” con una frecuencia no conocida. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para hidrocortisona (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidrocortisona (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen hidrocortisona (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el

CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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~~)

Formulaciones de hidrocortisona para uso sistémico

a) Miocardiopatía hipertrófica

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Se notificó miocardiopatía hipertrófica después de la administración de hidrocortisona a recién nacidos prematuros; por lo tanto, se debe realizar una evaluación diagnóstica y un control adecuados de la función y estructura cardíaca.

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección Trastornos cardíacos del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una “frecuencia no conocida”:
miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de recibir hidrocortisona

Advertencias y precauciones

Si se administra hidrocortisona a un recién nacido prematuro, puede ser necesario controlar la función y la estructura del corazón.

Sección 4. Posibles efectos adversos

“Frecuencia no conocida”: **Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros.**

b) Aumento de peso

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección Exploraciones complementarias del SOC con una “frecuencia no conocida”: **Aumento de peso**

Prospecto

Sección 4. Posibles efectos adversos

“Frecuencia no conocida”: **Aumento de peso**

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 abril de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/06/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	13/08/2020