

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 (formulaciones sistémicas excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal en formulación de comprimido de liberación modificada y excepto los productos autorizados centralmente para la insuficiencia suprarrenal, solo para uso pediátrico), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre parálisis periódica tirotóxica procedentes de la literatura médica, que incluyen en todos los casos una relación temporal cercana y una prueba de retirada positiva, y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que una relación causal entre hidrocortisona (formulaciones sistémicas excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal en formulación de comprimido de liberación modificada y excepto los productos autorizados centralmente para la insuficiencia suprarrenal, solo para uso pediátrico) y la parálisis periódica tirotóxica es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen hidrocortisona (formulaciones sistémicas excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal en formulación de comprimido de liberación modificada y excepto los productos autorizados centralmente para la insuficiencia suprarrenal, solo para uso pediátrico) se debe modificar en consecuencia.

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 hidrocortisona (formulaciones sistémicas excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal en formulación de comprimido de liberación modificada y excepto los productos autorizados centralmente para la insuficiencia suprarrenal, solo para uso pediátrico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidrocortisona (formulaciones sistémicas excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal en formulación de comprimido de liberación modificada y excepto los productos autorizados centralmente para la insuficiencia suprarrenal, solo para uso pediátrico) 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 debe añadir la siguiente advertencia:

Puede producirse parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipocalemia inducida por hidrocortisona. Se debe sospechar PPT en pacientes tratados con hidrocortisona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

Si existen sospechas de PPT, se debe supervisar de inmediato el nivel de potasio en sangre y se debe tratar como corresponda para garantizar que el nivel de potasio en sangre vuelva a la normalidad.

Prospecto

- Qué debe saber antes de empezar a <tomar><usar> [denominación de fantasía]
-

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a <tomar><usar> [denominación de fantasía]
[...]

- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo)
[...]

Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta debilidad muscular, dolor muscular, calambres y rigidez mientras utiliza hidrocortisona. Pueden ser síntomas de una afección llamada parálisis periódica tirotóxica, que puede ocurrir en pacientes con hiperactividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo) tratados con hidrocortisona. Puede que necesite un tratamiento adicional para aliviar esta afección.

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 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de junio de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de agosto de 2025