

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 el metilfenidato, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en una retirada y reexposición al fármaco positivas, la revisión de las notificaciones espontáneas recibidas de forma acumulativa por los TAC, junto con el análisis de los artículos publicados, reveló una relación causal entre la «disfemia» y el metilfenidato/dexmetilfenidato. Por ello, la reacción adversa «disfemia» debe incluirse en la información sobre el producto, según lo observado a partir de las notificaciones espontáneas y la literatura, con una frecuencia *no conocida*.

Asimismo, debe añadirse una nota a pie de página a las reacciones adversas ya etiquetadas «Bruxismo» (frecuencia: *frecuente*) y «Trismo» (frecuencia: *no conocida*) en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para aclarar cómo se ha calculado la frecuencia.

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 el metilfenidato, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metilfenidato 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 metilfenidato 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 y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización concernidos tomen debida cuenta de este dictamen 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8.

Para la siguiente reacción adversa ya etiquetada en la SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos psiquiátricos», con una frecuencia «frecuente», debe añadirse una nota a pie de página:

«Bruxismo*»

Texto para la nota a pie de página:

* Según la frecuencia calculada en estudios de TDAH en adultos (no se notificaron casos en estudios pediátricos)

Para la siguiente reacción adversa ya etiquetada en la SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo», con una frecuencia «no conocida», debe añadirse una nota a pie de página:

«Trismo*»

Texto para la nota a pie de página:

* Según la frecuencia calculada en estudios de TDAH en adultos (no se notificaron casos en estudios pediátricos)

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos neurológicos», con frecuencia «no conocida»:

«Disfemia».

Prospecto

Todos los productos que contienen metilfenidato:

- 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): tartamudez

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 mayo de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de julio de 2020
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de septiembre de 2020