

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 pancuronio, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la literatura médica sobre los riesgos, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que el uso de bloqueantes neuromusculares, incluido el pancuronio, durante la anestesia podría estar relacionado con un mayor riesgo de complicaciones pulmonares postoperatorias.

En vista de los datos disponibles en la literatura médica sobre los riesgos, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que está demostrada una relación causal entre el pancuronio y la miopatía.

El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen pancuronio se debe modificar 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 pancuronio, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) pancuronio 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 pancuronio 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Al igual que con otros bloqueantes neuromusculares, se ha notificado bloqueo neuromuscular residual con el pancuronio, que puede conducir a complicaciones postoperatorias. Varios estudios han demostrado que el uso de bloqueantes neuromusculares durante la anestesia podría estar relacionado con un mayor riesgo de complicaciones pulmonares postoperatorias. Para evitar complicaciones derivadas del bloqueo neuromuscular residual, se recomienda el cumplimiento de las pautas de la práctica clínica local, incluida la vigilancia neuromuscular y el uso de medicamentos para revertir el bloqueo neuromuscular cuando sea apropiado.

Se debe añadir una advertencia sobre la miopatía de la siguiente manera:

Se ha notificado con frecuencia miopatía tras la administración a largo plazo de otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en la UCI en combinación con terapia con corticosteroides. Por lo tanto, en pacientes que reciben bloqueantes neuromusculares y corticosteroides, el tiempo de uso del bloqueante neuromuscular se debe limitar tanto como sea posible.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una “frecuencia no conocida”:

Miopatía*

***Se ha notificado miopatía tras el uso de varios bloqueantes neuromusculares en la UCI en combinación con corticosteroides (ver sección 4.4).**

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: **Debilidad muscular**

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 07/2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	21 de septiembre de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	5 de noviembre de 2020