

Anexo I

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

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para poliestireno sulfonato, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el uso de poliestireno sulfonato en pacientes con motilidad gastrointestinal alterada debido a afecciones médicas, antecedentes quirúrgicos y medicación concomitante que afecta la motilidad, tanto en la literatura como en notificación espontánea donde la mayoría de los casos indican una estrecha relación temporal, existe una posibilidad razonable de que los pacientes postoperatorios y aquellos que usan medicamentos que afectan la motilidad gastrointestinal puedan tener un mayor riesgo de experimentar trastornos gastrointestinales. Por lo tanto, debe evitarse la administración de poliestireno sulfonato en pacientes con motilidad gastrointestinal alterada.

El Estado miembro de Referencia del PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen poliestireno sulfonato debe modificarse en consecuencia. En caso de que la información del medicamento ya incluya una restricción más estricta (es decir, se enumera la contraindicación en adultos con alteración de la motilidad gastrointestinal), dicha restricción sigue siendo válida y no es necesaria ninguna actualización de la información de producto.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas realizadas por el PRAC.

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

En base a las conclusiones científicas para poliestireno sulfonato, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) poliestireno sulfonato 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 contengan poliestireno sulfonato y que estén actualmente autorizados en la UE o sean objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos y los solicitantes/titulares 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:

Debido al riesgo de trastornos gastrointestinales graves (como obstrucción intestinal, isquemia, necrosis o perforación), no se recomienda el uso de poliestireno sulfonato en pacientes con motilidad gastrointestinal alterada (incluyendo el postoperatorio inmediato o la inducida por fármacos).

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar poliestireno sulfonato si

...

tiene movimientos intestinales anormales debido a su afección médica (incluidas las afecciones después de la cirugía o el uso de medicamentos), ya que pueden causar diversos trastornos, incluyendo hinchazón, estreñimiento grave, disminución del riego sanguíneo al intestino o ruptura intestinal.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción de la posición de CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de julio de 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de septiembre de 2023