

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 sulprostona, las conclusiones científicas son las siguientes:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) identificó un total de 26 casos de hipertensión asociados a la administración de sulprostona. Una búsqueda realizada por el Estado Miembro de Referencia en Eudravigilance identificó 18 casos. El análisis de los casos de hipertensión sugiere una relación causal entre la hipertensión y la administración de sulprostona. La hipertensión se asoció a trastornos cardíacos graves, como edema pulmonar, en varios casos. El riesgo parece ser alto según las siguientes circunstancias: cuando se administraron otros tratamientos para la hemorragia por atonía posparto (oxitocina, metilergometrina, fenilefrina, etc.) o cuando la mujer tenía hipertensión preexistente. No obstante, la principal explicación para la aparición de hipertensión fue una velocidad de flujo inicial de sulprostona superior a 100 µg/h o su aumento de forma no progresiva (en caso de respuesta terapéutica insuficiente). En consecuencia, se debe añadir el riesgo de hipertensión a la información del producto, junto con las recomendaciones clínicas para reducirlo, como el aumento progresivo de la velocidad de flujo de sulprostona si la dosis de 100 µg/h no es eficaz.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen sulprostona, estaban justificados.

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 la sulprostona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) sulprostona 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 sulprostona 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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

Tras la advertencia relativa al riesgo cardiovascular se debe añadir lo siguiente:

Dado que se puede producir bradicardia y/o cambios en la presión arterial, está indicado realizar controles adecuados de parámetros cardíacos y circulatorios.

[...]

Durante el periodo de poscomercialización, se han notificado casos de hipertensión con sulprostona asociados, de forma ocasional, a reacciones cardiovasculares graves, especialmente cuando no se estimó la velocidad de flujo inicial recomendada (superior a 100 µg/h) o cuando la velocidad de flujo no se aumentó de forma escalonada en caso de respuesta terapéutica insuficiente.

Si es necesario aumentar la velocidad de flujo debido a un efecto terapéutico insuficiente, se debe hacer de forma escalonada para evitar complicaciones cardiovasculares. La disminución de la hipertensión se produce, de manera general, en un plazo de 30 minutos tras la reducción de la dosis o la suspensión de la sulprostona.

- Sección 4.8

*Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) bajo el epígrafe **trastornos vasculares** de la clasificación de órganos del sistema, con **frecuencia no conocida**:*

“Hipertensión”

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos:

Aumento de la presión arterial (frecuencia no conocida).

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 enero 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/03/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/05/2017