

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o acenocumarol, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre nefropatia associada a anticoagulantes, provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima e um efeito positivo após a suspensão do medicamento, bem como um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que existe, pelo menos, uma possibilidade razoável de uma relação causal entre o acenocumarol e a nefropatia associada a anticoagulantes. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos contendo acenocumarol deve ser atualizada em conformidade.

Com base nos dados disponíveis sobre a interação medicamentosa associada ao uso concomitante de acenocumarol e semaglutido, resultando numa diminuição do rácio normalizado internacional (INR), provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, um efeito positivo após a suspensão do medicamento e após a sua reintrodução, bem como um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que existe, pelo menos, uma possibilidade razoável de uma relação causal entre a diminuição do INR e o uso concomitante de acenocumarol e semaglutido. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos contendo acenocumarol deve ser atualizada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a acenocumarol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) acenocumarol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- **Secção 4.4**

Deve ser acrescentada a advertência:

Nefropatia associada a anticoagulantes:

Em doentes com integridade glomerular alterada ou antecedentes de doença renal, pode ocorrer lesão renal aguda, possivelmente relacionada com episódios de anticoagulação excessiva e hematuria. Foram notificados alguns casos em doentes sem doença renal pré-existente. Aconselha-se uma monitorização rigorosa, incluindo a avaliação da função renal, em doentes com INR supratrapêutica e hematuria (incluindo microscópica).

- **Secção 4.5**

Deve ser acrescentada uma interação na subsecção relativa às substâncias que diminuem o efeito do acenocumarol:

O semaglutido pode prejudicar a absorção do acenocumarol devido ao seu efeito de retardar o esvaziamento gástrico.

- **Secção 4.8**

A seguinte reação adversa deve ser adicionada ao grupo SOC "Doenças renais e urinárias" com frequência desconhecida:

SOC: Doenças renais e urinárias

Frequência desconhecida: Nefropatia associada a anticoagulantes (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

Secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar Acenocumarol

Subsecção - Outros medicamentos e acenocumarol

Medicamentos que podem diminuir a eficácia do acenocumarol:

Semaglutido, um medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue.

Secção 4 – Possíveis efeitos indesejáveis

Efeitos adversos com frequência desconhecida: **Hemorragia nos rins, por vezes com presença de sangue na urina, o que leva à incapacidade de os rins funcionarem corretamente (nefropatia associada a anticoagulantes).**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de fevereiro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de abril de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de junho de 2025