

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 amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a **reação medicamentosa com a eosinofilia e os sintomas sistémicos (DRESS)**, as notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, uma suspensão positiva e/ou reintrodução positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, os avaliadores consideram que uma relação causal entre os acontecimentos acima referidos e a amitriptilina é, pelo menos, uma possibilidade razoável. Portanto, o PRAC concluiu que a informação sobre o produto dos medicamentos que contêm amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido deve ser alterada 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 amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido 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~~)

DRESS

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

.....

Reações cutâneas graves

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCAR), incluindo reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), que podem ser fatais ou colocar a vida em risco, em associação com o tratamento com amitriptilina. A maioria destas reações ocorreu num período de 2 a 6 semanas.

No momento da prescrição, os doentes devem ser informados dos sinais e sintomas e vigiados de perto quanto a reações cutâneas.

Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, o <medicamento> deve ser retirado imediatamente, o tratamento com <medicamento> não deve ser reiniciado em nenhum momento neste doente e deve considerar-se um tratamento alternativo (conforme apropriado).

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) a Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com uma frequência desconhecida.

Resumo do perfil de segurança:

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCAR), incluindo reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação com a amitriptilina (ver secção 4.4).

Tabela de ADRs

SOC de Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequência: desconhecido

Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)

Folheto Informativo

Secção 2 –

Avisos e precauções – Tenha especial cuidado com <nome do medicamento>:

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves, incluindo reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação com o tratamento com <medicamento>. Pare de tomar <medicamento> e consulte imediatamente um médico se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

- Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida:

Pare de tomar <medicamento> e consulte imediatamente um médico se detetar algum dos seguintes sintomas:

Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).

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 setembro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de novembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2025