

## **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 betametasona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os relatos de literatura de crise de feocromocitoma indicando uma relação temporal próxima, incluindo dois descrevendo uma reexposição positiva, que sugere que a administração de betametasona pode precipitar crise de feocromocitoma, considerando os relatos de literatura de crise de feocromocitoma em associação com outros corticosteroides sugerindo um efeito de classe e a gravidade e potencialmente fatal natureza da doença, o Estado Membro Lead do PRAC concluiu que a informação dos produtos contendo betametasona deve ser alterada em consonância.

Tendo em vista os dados de literatura indicando um risco aumentado de hipoglicemia neonatal após a utilização pré-natal de betametasona, o Estado Membro Lead do PRAC concluiu que a informação dos produtos contendo betametasona deve ser alterada em consonância.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

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

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm betametasona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

### **Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

<Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

## Resumo das Características do Medicamento

Para produtos com betametasona sistémica (oral e parenteral):

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência como de seguida:

**Foi notificada crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, após a administração de corticosteroides sistémicos. Os corticosteroides devem ser administrados apenas a doentes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação apropriada de risco/benefício.**

Para produtos com betametasona parenteral:

- Secção 4.6

Deve ser adicionada a seguinte advertência como de seguida:

**Estudos mostraram um risco aumentado de hipoglicemia neonatal após a administração pré-natal de um esquema curto de betametasona a mulheres com risco de parto pré-termo tardio.**

## Folheto Informativo

Para produtos com betametasona sistémica (oral e parenteral):

Secção 2

Advertências e precauções

Fale com o seu médico <ou <, <farmacêutico> <ou enfermeiro> antes de <tomar> <utilizar> X

...

**Se tem feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais)**

Para produtos com betametasona parenteral:

Secção 2

O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X

Gravidez <e <, > amamentação <e fertilidade>

...

**Os recém-nascidos de mães que receberam X perto do fim da gravidez podem ter níveis baixos de açúcar no sangue após o nascimento.**

**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:	31/10/2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/12/2021