

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 bupropiom, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre a síndrome de Brugada resultantes de notificações espontâneas, incluindo 2 casos com um *de-challenge* positivo e o tempo para despoletar esta síndrome e, com base num mecanismo de ação plausível descrito na literatura, o PRAC considera que o bupropiom pode desencadear síndrome de Brugada. Consequentemente, é necessário aconselhar os médicos a serem prudentes com doentes com história familiar de paragem cardíaca ou morte súbita. Os doentes devem, igualmente, ser adequadamente informados sobre esta questão pelo FI. O PRAC concluiu que a informação do medicamento deve ser alterada em medicamentos que contenham bupropiom.

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 bupropiom, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bupropiom 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 bupropiom 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

Secção 4.4

Uma advertência deve ser adicionada da seguinte forma:

Síndrome de Brugada

O bupropiom pode desencadear síndrome de Brugada, uma doença hereditária rara do canal de sódio cardíaco com alterações características no ECG (bloqueio de ramo direito e elevação do segmento ST nas derivações precordiais direitas), o que pode levar a paragem cardíaca ou morte súbita. É aconselhada precaução em doentes com síndrome de Brugada ou com história familiar de paragem cardíaca ou morte súbita.

Folheto Informativo

Secção 2 - O que precisa de saber antes de tomar [tradenome]

[...]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar [tradenome]:

Síndrome de Brugada

- se tem uma doença chamada síndrome de Brugada (uma síndrome hereditária rara que afeta o ritmo cardíaco) ou se paragem cardíaca ou morte súbita ocorreram na sua família.

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/ 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30/10/2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29/12/2022