

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 bussulfano, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre hipertensão pulmonar disponíveis na literatura, notificações espontâneas, incluindo em 9 casos uma estreita relação temporal, e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o bussulfano e a hipertensão pulmonar é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm bussulfano 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 a bussulfano, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bussulfano 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 4.8

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa na SOC «Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino», com frequência “Desconhecida”:

Hipertensão pulmonar

Folheto Informativo

Secção 4

Deve ser adicionado o seguinte efeito indesejável com frequência “Desconhecida”:

- **aumento da pressão arterial nos vasos sanguíneos nos pulmões (hipertensão pulmonar)**

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 27 de fevereiro/2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14 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