

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 a cloroquina, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis na recente publicação na literatura de Lane et al 2020, demonstrando um aumento da mortalidade cardiovascular após a utilização concomitante de hidroxicloroquina e o antibiótico macrólido, azitromicina, bem como o já bem estabelecido risco de prolongamento do intervalo QT e o risco subsequente de arritmia ventricular, tanto com cloroquina como com os macrólidos, o PRAC considera uma relação causal entre a utilização concomitante de cloroquina e macrólidos, incluindo a azitromicina, e um risco acrescido de arritmia ventricular. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm cloroquina deve ser alterada em conformidade.

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 à cloroquina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cloroquina 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 adicionais que contêm cloroquina 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 4.5

A interação deve ser adicionada com a seguinte redação:

[...] A cloroquina deve ser utilizada com precaução em doentes submetidos a tratamento com medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT, p. ex., antiarrítmicos das Classes IA e III, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, alguns medicamentos anti-infecciosos **(p. ex., macrólidos, incluindo a azitromicina)** devido ao risco acrescido de arritmia ventricular (ver secções 4.4 e 4.9). A halofantrina não deve ser administrada com cloroquina.

Folheto Informativo

- Secção 2

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos

[...] para infeções bacterianas **(p. ex., um grupo de medicamentos chamados macrólidos, incluindo a azitromicina)** [...]

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 dezembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de janeiro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de março de 2022