

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 dexametasona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em consideração os dados disponíveis sobre cardiomiopatia hipertrófica em recém-nascidos prematuros, de literatura e notificações espontâneas, que evidenciam uma relação temporal estreita e o desaparecimento dos sintomas (observados após suspensão e/ou redução da dose) e perante um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a dexametasona e a cardiomiopatia hipertrófica em recém-nascidos prematuros é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

O PRAC concluiu que a Informação do Medicamento de produtos contendo dexametasona para uso parenteral 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 a dexametasona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dexametasona 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 dexametasona 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

Deve acrescentar-se uma advertência conforme se segue:

Cardiomiopatia hipertrófica

Foi reportada cardiomiopatia hipertrófica após administração sistémica de corticosteroides, incluindo dexametasona, em recém-nascidos prematuros. Na maioria dos casos reportados, foi reversível após a suspensão do tratamento. Deverá ser realizada uma avaliação diagnóstica e monitorização da função e morfologia cardíaca nos recém-nascidos prematuros tratados com dexametasona sistémica.

Secção 4.6

Deve acrescentar-se uma advertência conforme se segue:

Estudos demonstraram um aumento do risco de hipoglicémia após administração pré-natal de corticosteróides, incluindo dexametasona, em mulheres com risco de parto prematuro.

Secção 4.8

As reações adversas seguintes devem ser adicionadas à classe de sistemas de órgãos Doenças Cardíacas com a frequência “desconhecida”

Cardiomiopatia hipertrófica em recém-nascidos prematuros (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar dexametasona

Advertências e precauções

Se a dexametasona for administrada a um recém-nascido prematuro, a função e morfologia cardíaca e devem ser monitorizadas.

Folheto Informativo

Secção 2

O que precisa de saber antes de tomar dexametasona

Gravidez e amamentação

...

Recém-nascidos de mães que receberam dexametasona perto do final da gravidez podem apresentar níveis baixos de açúcar no sangue após o nascimento.

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

Frequência "desconhecida": **Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em recém-nascidos prematuros, que geralmente retorna ao normal após interrupção do tratamento.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	October 2021 CMDh meeting
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 November 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 January 2022