

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

O estudo fornece os dados da utilização do medicamento numa base anual até 5 anos para os países europeus nos quais a dexanfetamina foi comercializada.

Os objetivos consistiram em descrever o modo como a dexanfetamina é prescrita pelos médicos, incluindo a avaliação da utilização numa indicação não utilizada (em termos de indicação, idade, sobredosagem prescrita), e em coligir os dados sobre abuso, uso indevido, sobredosagem, diversão e dependência, relacionados com o uso individual de dexanfetamina. O titular da autorização de introdução no mercado apresentou os resultados na forma de dois relatórios separados do estudo; o primeiro incide sobre os padrões de prescrição e utiliza bases de dados, e o segundo incide no abuso, uso indevido, sobredosagem, diversão e dependência e utiliza uma revisão da literatura. Foi solicitado ao titular da AIM que esclarecesse alguns aspetos e, em resposta, foi apresentada uma versão 2.2 do relatório atualizado do estudo final (datada de 28 de maio de 2021).

Este foi o último de cinco relatórios anuais e os dados são apresentados por ano, assim como um resumo deste período de cinco anos.

No que respeita à utilização do medicamento, a utilização numa indicação não aprovada foi muito frequente na maior parte dos países e este resultado foi determinado principalmente pela utilização em doentes adultos. Foi solicitado ao titular da autorização de introdução no mercado que comentasse as implicações deste medicamento ser utilizado com tanta frequência e, em alguns países, quase exclusivamente em doentes adultos. O titular da AIM apresentou vários fatores que contribuíram para a utilização da dexanfetamina (assim como de outros estimulantes) em adultos, incluindo muitos fora do seu controlo, nomeadamente a existência de normas de orientação clínica para a PHDA em adultos com recomendações sobre a utilização da dexanfetamina, mesmo que seja especificado que este tipo de utilização não está aprovado. A utilização extensiva em adultos também pode ser devida à maior consciencialização da persistência da PHDA na idade adulta e à existência de medicamentos similares para o tratamento da PHDA em adultos. Contudo, nenhum dos dados no estudo avaliado forneceu novas preocupações sobre segurança associadas à utilização numa indicação não aprovada em adultos, que justifique que tal preocupação sobre segurança não especificada seja incluída no resumo de preocupações sobre segurança do PGR e, como tal, concordou-se com a sua remoção desta lista.

A utilização de doses mais elevadas do que as recomendadas foi também frequente mas, após esclarecimento e estratificação, os dados sugerem que são utilizadas doses mais elevadas sobretudo em adultos e não constituem um problema prevalente em crianças e adolescentes.

A informação sobre abuso, uso indevido, sobredosagem, diversão e dependência da dexanfetamina foi escassa e agrupou muitas vezes outras anfetaminas ou outros estimulantes. No global, a revisão sugere que, presentemente, estes não são problemas de importância maior.

Concluiu-se que a relação benefício-risco de medicamentos contendo a substância ativa dexanfetamina permanece inalterada, como consequência deste estudo de utilização de medicamentos.

Nesta fase não parecem ser necessárias novas medidas. Por conseguinte, o titular da AIM deverá apresentar um PGR atualizado na próxima oportunidade regulamentar a fim de confirmar que esta condição da autorização de introdução no mercado foi cumprida.

Como consequência da realização do estudo, os medicamentos devem ser removidos da lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ções) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo sobre o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa dexanfetamina e abrangido(s) pelo relatório final do estudo PASS, o CHMP considera que o perfil benefício-risco do medicamento acima mencionado se mantém inalterado, na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ções) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo relatório final deste estudo PASS devem ser alterados.

Anexo II

Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado

Alterações a serem feitas às condições da(s) autorização(ções) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) contendo a substância ativa dexanfetamina abrangido(s) pelo relatório final do estudo PASS não intervencional imposto

O(s) titular(es) da(s) autorização(ções) de introdução no mercado devem remover as seguintes condições (novo texto **sublinhado e em negrito**, texto eliminado ~~riscado~~)

~~Estudo de utilização de medicamentos da dexanfetamina em países europeus~~

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 de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	1 de novembro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de dezembro de 2021