

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 dexamfetamina, as conclusões científicas são as seguintes:

A revisão da literatura proporcionou evidência adicional de uma correlação entre a administração da dexamfetamina e o “nível aumentado de cortisol”. Os efeitos observados parecem ser comuns aos da classe de fármacos do tipo das anfetaminas, contudo, presentemente, o mecanismo envolvido não é inteiramente compreendido e quaisquer potenciais manifestações clínicas são desconhecidas. No entanto, o impacto deste aumento em análises laboratoriais é claro e esta informação deverá estar presente no Folheto Informativo como já acontece com outras anfetaminas. A determinação do nível de cortisol constitui uma ferramenta de diagnóstico importante em várias doenças. É importante saber que um doente está a tomar dexamfetamina para interpretar com exatidão os resultados dos níveis de cortisol, no contexto da avaliação laboratorial de doenças endócrinas. A informação adicional no Folheto Informativo tem como objetivo informar também o doente do impacto na análise laboratorial.

Com base nestes dados, o Estado Membro responsável concluiu que a informação do medicamento, relativa a medicamentos contendo dexamfetamina, deverá ser devidamente alterada.

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 {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dexamfetamina 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 dexamfetamina 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

Interações medicamentosas e análises laboratoriais

As anfetaminas podem causar uma elevação significativa dos níveis plasmáticos de corticosteroides. Este aumento é maior à noite. As anfetaminas podem interferir com as determinações de esteroides na urina.

Remover a frase (ou texto semelhante) se presente no RCM: ~~Os atletas devem estar cientes de que este medicamento pode causar uma reação positiva em testes “anti-dopagem”.~~

Folheto Informativo

- Secção 2 O que precisa de saber antes de tomar

Interações medicamentosas e análises laboratoriais

Este medicamento pode interferir com os resultados das suas análises laboratoriais.

Remover a frase (ou texto semelhante) se presente no Folheto Informativo: ~~Os atletas devem estar cientes de que este medicamento pode causar uma reação positiva em testes “anti-dopagem”.~~

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 abril de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de maio de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de julho de 2022