

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 dorzolamida, as conclusões científicas são as seguintes:

- **Taquicardia:** Cumulativamente, foram notificadas 21 RAM pela titular da AIM Santen, incluindo 3 RAM graves que levaram a casos de hospitalização. Foram também notificadas 18 RAM de aumento da frequência cardíaca, sendo todas não graves. Cumulativamente, foi notificada 1 RAM não grave por outro titular da AIM. Tendo como fundamento a análise de casos fornecida pelos titulares da AIM, embora alguns casos tenham tido uma documentação insuficiente e tenham sido notificados fatores de confundimento, noutros casos foram obtidos elementos sugestivos relativamente à cronologia e ao resultado. Por fim, 11 casos foram considerados como tendo uma possível associação, sendo que uma suspensão positiva foi notificada em 10 casos e uma reintrodução positiva em 3 casos, utilizando apenas a dorzolamida.

- **Hipertensão:** Cumulativamente, foram notificadas 37 RAM pela titular da AIM Santen, incluindo 3 graves (2 hospitalizações, 1 com risco de vida). Foram também notificadas 51 RAM de aumento de pressão arterial incluindo 3 graves (1 hospitalização). Cumulativamente, foram detetadas 9 RAM (1 grave e 8 não graves) por outros titulares da AIM. Tendo como fundamento a análise de casos fornecida pelos titulares da AIM, embora alguns casos tenham tido uma documentação insuficiente e tenham sido notificados fatores de confundimento, noutros casos foram obtidos elementos sugestivos relativamente à cronologia e ao resultado. Por fim, 19 casos foram considerados como tendo uma possível associação, sendo que uma suspensão positiva foi notificada em 17 casos e uma reintrodução positiva em 4 casos, utilizando apenas a dorzolamida.

Tendo em consideração a existência de um mecanismo farmacológico plausível, a absorção de dorzolamida na circulação sistémica após administração local e um AA conhecido dos colírios à base de brinzolamida, outro inibidor da anidrase carbónica, o PRAC recomenda adicionar taquicardia e hipertensão às informações do medicamento da dorzolamida.

Neste contexto, permanece necessária a adição de um passo de administração do colírio que consiste em pressionar o canto interior do olho durante cerca de dois minutos após a administração de forma a reduzir a passagem sistémica da dorzolamida na secção 4.2 do RCM em linha com as recomendações de PhVWP de Junho de 2011 relacionadas com o risco de acontecimentos adversos sistémicos dos bloqueadores beta para uso oftálmico. Esta informação foi incluída no Folheto Informativo do medicamento inovador Trusopt® durante o período de avaliação, e deve ser implementada por todos os titulares da AIM, caso não estejam implementadas informações semelhantes.

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 dorzolamida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dorzolamida 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 dorzolamida 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 4.2

Modo de administração

[...]

Ao realizar o método de oclusão nasolacrimal ou ao fechar as pálpebras durante 2 minutos, a absorção sistémica será reduzida. Isto pode levar a uma diminuição dos efeitos secundários sistémicos e a um aumento da atividade local.

- Secção 4.8

Deverá ser adicionado o seguinte acontecimento adverso na secção da **CSO Cardiopatias**, na classe de frequência desconhecida:

Taquicardia

Deverá ser adicionado o seguinte acontecimento adverso na secção da **CSO Vasculopatias**, na classe de frequência desconhecida:

Hipertensão

Folheto informativo

- Secção 3

Instruções de utilização

[...]

Feche o olho e pressione o canto interno do olho com o dedo durante cerca de dois minutos. Isso ajuda a impedir que o medicamento entre no resto do organismo.

- Secção 4

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Aumento da frequência cardíaca

Aumento da tensão arterial

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 outubro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de novembro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de janeiro de 2023