

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 epinefrina (exceto para utilização nasal), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis que demonstram um risco acrescido de prolongamento do intervalo QTc e Torsade de Pointes em doentes predispostos (ou seja, doentes com síndrome congénita do QT longo ou taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica), incluindo casos publicados na literatura e notificações espontâneas que mostram uma relação temporal plausível na maioria dos casos, e considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a epinefrina e o risco acrescido de prolongamento do intervalo QTc e Torsade de Pointes em doentes predispostos é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas à epinefrina (exceto para uso nasal), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) epinefrina (exceto para uso nasal) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

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

Devem ser adicionadas advertências com a seguinte redação:

[...]

Foram notificados casos de prolongamento do intervalo QTc e Torsade de Pointes após a administração de epinefrina em doentes com síndrome congénita do QT longo ou taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica.

[...]

Folheto Informativo

Secção 2

Advertências e precauções

[...]

Informe o seu médico se tiver uma doença chamada síndrome congénita do QT longo ou problemas com o ritmo cardíaco.

[...]

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 março de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de maio de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de julho de 2026