

## **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 fenoterol (indicações respiratórias), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis publicados na literatura científica, incluindo ensaios clínicos e grandes estudos observacionais de base populacional sobre a utilização de agonistas beta-2 de curta duração, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro líder do PRAC considera que a utilização excessiva de medicamentos de alívio contendo fenoterol é significativa e está associada à deterioração do controlo da asma e ao risco de exacerbações da asma potencialmente fatais. Além disso, o facto de os doentes com asma receberem apenas medicamentos de alívio contendo fenoterol deixa a doença inflamatória subjacente sem tratamento e expõe os doentes à utilização excessiva de fenoterol, com as suas consequências negativas. Os riscos da utilização excessiva de fenoterol devem ser novamente salientados aos doentes e aos profissionais de saúde, incluindo uma recomendação contra a utilização de fenoterol em monoterapia na asma intermitente/ligeira. O Estado-Membro líder do PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm fenoterol 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 fenoterol (indicações respiratórias), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) fenoterol (indicações respiratórias) 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 fenoterol (indicações respiratórias) 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 (inalação pressurizada, solução)**

- Secção 4.4

A advertência existente deve ser substituída pela nova redação que se segue:

Advertência especial para a utilização regular

- ~~O tratamento conforme necessário (sintomático) é preferível à utilização regular.~~
- ~~Os doentes têm de ser avaliados para a adição ou o aumento da terapêutica anti-inflamatória (por exemplo, corticosteroides inalados) para controlar a inflamação das vias aéreas e para evitar lesões pulmonares a longo prazo.~~

~~Se a obstrução brônquica se deteriorar, é inadequado e possivelmente perigoso aumentar a utilização de medicamentos contendo agonistas beta-2, tais como o BEROTEC, para além da dose recomendada durante longos períodos de tempo. A utilização regular de quantidades crescentes de medicamentos contendo agonistas beta-2, tais como o BEROTEC, para controlar os sintomas de obstrução brônquica pode sugerir um declínio no controlo da doença. Nesta situação, o plano terapêutico do doente, em particular a adequação da terapêutica anti-inflamatória, deve ser revisto para evitar uma deterioração potencialmente fatal do controlo da doença.~~

**Os doentes a quem é prescrita terapêutica anti-inflamatória regular devem ser aconselhados a continuar a tomar a medicação anti-inflamatória mesmo quando os sintomas diminuem e não necessitam de <nome de fantasia>.**

**Se uma posologia anteriormente eficaz já não proporcionar o mesmo alívio sintomático, o doente deve procurar aconselhamento médico o mais rapidamente possível, uma vez que tal pode ser um sinal de agravamento da asma e justifica uma reavaliação do tratamento da asma.**

**A utilização excessiva de beta-agonistas de curta duração pode mascarar a progressão da doença subjacente e contribuir para a deterioração do controlo da asma, conduzindo a um risco acrescido de exacerbações graves da asma e de mortalidade.**

**Os doentes que tomam mais de duas vezes por semana fenoterol "conforme necessário", sem considerar a utilização profilática antes de exercício físico, devem ser reavaliados para um ajuste adequado do tratamento, uma vez que estes doentes correm o risco de utilização excessiva de fenoterol.**

## **Folheto Informativo**

*Secção 3: Como utilizar <nome de fantasia>*

**<Nome de fantasia> deve ser utilizado sempre que necessário e não regularmente.**

**Procure imediatamente assistência médica se os seus sintomas de asma (tosse, falta de ar, pieira ou aperto no peito) estiverem a piorar ou se tiver demasiada falta de ar para falar, comer ou dormir.**

**Se utilizar <nome de fantasia> mais de duas vezes por semana para tratar os seus sintomas de asma, não incluindo a utilização preventiva antes de exercício físico, isto indica uma asma mal controlada e pode aumentar o risco de ataques de asma graves (agravamento da asma).**

**que podem ter complicações graves e podem ser potencialmente fatais ou mesmo fatais. Deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível para rever o seu tratamento da asma.**

**Se utiliza diariamente um medicamento contra a inflamação dos pulmões, por exemplo, um "corticosteroide inalado", é importante que continue a utilizá-lo regularmente, mesmo que se sintá melhor.**

**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 maio/2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10/07/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07/09/2023